Deutscher Bundestag
5. Wahlperiode

Drucksache V/4013

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
III/1 — 68070 — 5258/69

Bonn, den 21. März 1969

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Betr.: **Unterrichtung der gesetzgebenden Körperschaften gemäß Artikel 2 des Gesetzes zu den Gründungsverträgen der Europäischen Gemeinschaften**
hier: Niederlassungsrecht in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes zu den Verträgen vom 25. März 1957 zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) und der Europäischen Atomgemeinschaft (EAG) vom 27. Juli 1957 übersende ich als Anlage die Vorschläge der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für

eine Richtlinie über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung

eine Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung

eine Richtlinie über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und der Vermittler in Handel und Industrie auf dem Gebiet der Arzneimittel

eine Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten

- **des Großhandels mit Arzneimitteln**
- **der Vermittler in Handel und Industrie, die für ihre Tätigkeiten über einen Vorrat an Arzneimitteln verfügen**

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

eine Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

eine Richtlinie für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers

eine Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers.

Diese Vorschläge sind mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 10. März 1969 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu den genannten Kommissionsvorschlägen ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

Zur Information wird gleichzeitig die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu ihren Vorschlägen übermittelte Begründung beigefügt.

Der Stellvertreter des Bundeskanzlers

Brandt

Übersicht

Begründung

I. Arzneimittelherstellung

A. Vorschlag einer Richtlinie über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung

1. Ziel der Richtlinie

Nach den vom Rat am 13. Dezember 1961 erlassenen Allgemeinen Programmen zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs müssen die für die Tätigkeiten der Gruppen 319 und 6.119 von Anhang II des Allgemeinen Programms über die Niederlassung diskriminierenden Beschränkungen vor Ablauf der zweiten Stufe beseitigt werden.

Gemäß Artikel 54 Absatz 2 und Artikel 63 Absatz 2 des Vertrages betrifft diese Richtlinie die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung. Auf Grund dieser Vertragsartikel ist der Rat verpflichtet, den Wirtschafts- und Sozialausschuß sowie das Europäische Parlament zu hören, bevor er die Richtlinie mit qualifizierter Mehrheit erläßt.

2. Prüfung der Artikel

Die Richtlinie greift gewisse Bestimmungen allgemeiner Art auf, die vom Rat insbesondere in der Richtlinie „Industrie und Handwerk" vom 7. Juli 1964 erlassen wurden und die die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten der be- und verarbeitenden Gewerbe der CITI-Hauptgruppen 23 bis 40 (Industrie und Handwerk) betreffen [1]). Aus diesem Grunde beschränken sich die nachstehenden Bemerkungen auf die für das behandelte Sachgebiet spezifischen Punkte.

a) Von der Richtlinie erfaßte Tätigkeiten (Artikel 2)

Der Richtlinienvorschlag bezieht sich auf die in den Gruppen 319 und 6.119 von Anhang II des Allgemeinen Programms aufgeführten Tätigkeiten, nämlich die Tätigkeiten der Herstellung von und des Großhandels mit Arzneimitteln. Hierzu ist folgendes zu bemerken:

i) Der Ausdruck „Arzneimittel" wird hier in dem in der Richtlinie des Rates Nr. 65/65 vom 26. Januar 1965 [2]) definierten Sinne verwendet.

ii) Aus Gründen des Gesundheitsschutzes enthalten die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Tätigkeiten der Herstellung und des Großhandels, soweit sie eine direkte Berührung mit Arzneimitteln implizieren, spezifische Bestimmungen. Diese Richtlinie bezieht sich deshalb sowohl auf Tätigkeiten der Herstellung als auch auf solche im Bereich des Großhandels, die eine Änderung der Aufmachung oder Verpackung bewirken.

iii) Um die Einfuhr abgabefertiger Erzeugnisse aus Drittländern gleichartigen Bedingungen zu unterwerfen, wie sie für die eigentliche Herstellung gelten, erfaßt die Richtlinie nach dem Beispiel der bereits in bestimmten Mitgliedstaaten aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sowie aus wirtschaftlichen Erwägungen vorgesehenen Bestimmungen auch diese Tätigkeit, obwohl hier eine direkte Berührung mit dem Arzneimittel nicht stattfindet.

iv) Die Richtlinie gilt weder für die vom Apotheker in seiner eigenen Offizin hergestellten Mittel, die unter die nachstehend besprochenen Richtlinien über den Kleinvertrieb von Arzneimitteln fallen, noch für Zubereitungen, deren Herstellung in Bestimmten Staaten Ärzten, Tierärzten oder Angehörigen der Zahnheilkunde gestattet ist, sofern in diesen Fällen die Zubereitungen auf deren eigene Kunden beschränkt sind.

b) Beschränkungen (Artikel 3)

Dieser Artikel zählt in nicht erschöpfender Weise die zu beseitigenden Beschränkungen auf.

Hierzu gehören die Beschränkungen, die sich für den Betriebsleiter aus den Bestimmungen über die Zusammensetzung seines nicht selbständigen Personals ergeben. Die im Großherzogtum Luxemburg geltende Beschränkung wurde in eckige Klammern gesetzt, da demnächst ein luxemburgischer Gesetzentwurf in Kraft treten soll, durch den der fragliche Artikel außer Kraft gesetzt wird.

---

[1]) Amtsblatt der Eruopäischen Gemeinschaft Nr. 117 vom 23. Juli 1964, Seite 1880/64

[2]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

B. Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung

1. Ziel der Richtlinie

Den Allgemeinen Programmen auf dem Gebiet der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs zufolge soll gleichzeitig mit der Ausarbeitung der Richtlinien zur Durchführung der beiden Programme für die einzelnen selbständigen Tätigkeiten und Gruppen von Dienstleistungen geprüft werden, ob vor, gleichzeitig mit oder nach der Aufhebung der Beschränkungen eine Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Aufnahme und Ausübung dieser Tätigkeiten erforderlich ist.

Laut Artikel 57 des Vertrages soll mit dieser Richtlinie gleichzeitig mit der Aufhebung der Beschränkungen eine Koordinierung der einschlägigen Bestimmungen in dem Umfang verwirklicht werden, der sich als notwendig und ausreichend herausgestellt hat. Die Richtlinie koordiniert die Bedingungen für die Aufnahme und Ausübung in einem sowohl in wirtschaftlicher Hinsicht als auch für die öffentliche Gesundheit wichtigen Tätigkeitsbereich, auf dem ein Mangel an Koordinierung die Freizügigkeit und in gewisser Hinsicht auch den freien Warenverkehr behindern oder stören würde.

Die koordinierten Bestimmungen beziehen sich alle auf die Bedingungen für die Erteilung der Erlaubnis, von der die Herstellung von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten abhängig ist.

Nach Artikel 57 des Vertrages muß der Rat das Europäische Parlament zu der Richtlinie hören, bevor er diese einstimmig erläßt.

2. Prüfung der Artikel

Kapitel I

Begriffsbestimmung (Artikel 1)

Dieser Artikel definiert einerseits die Funktion des „Herstellers" und andererseits der „sachkundigen Person", die dem Hersteller nach Artikel 8 zur Verfügung stehen muß. Wenn auch diese Funktionen getrennt behandelt werden, so ist deshalb ihre Kumulierung nicht untersagt (Artikel 10/3).

Da Artikel 9 sich auf den Begriff der „Herstellungscharge" bezieht, mußte hierfür eine gemeinsame Begriffsbestimmung vorgesehen werden.

Kapitel II

Herstellungserlaubnis (Artikel 2 bis 6)

In diesem Kapitel wird der Grundsatz aufgestellt, daß vor jeder Arzneimittelherstellung von den zuständigen Behörden und Stellen eine Erlaubnis erteilt werden muß. Die Erteilung dieser Erlaubnis hängt von drei Voraussetzungen ab, die der Antragsteller erfüllen muß (Artikel 3). Es handelt sich um Bestimmungen über

— Betriebsräume, Personal und technische Ausrüstung,

— die sachkundige Person nach Artikel 1,

— die persönliche Zuverlässigkeit.

Nach Artikel 4 müssen die zuständigen Behörden und Stellen sicherstellen, daß der Antragsteller die für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis vorgeschriebenen Bedingungen tatsächlich erfüllt, da die Erlaubnis nicht umfassend ist, sondern nach Artikel 3 nur für die vom Antragsteller angegebenen Gruppen von Zubereitungen gilt.

Artikel 5 legt dem Hersteller gewisse Verpflichtungen auf, nachdem die Herstellungserlaubnis erteilt ist.

Artikel 6 legt die Frist für das Verwaltungsverfahren für die Erteilung der Erlaubnis nach Artikel 3 sowie in Fällen der Änderung einer der objektiven und subjektiven Bedingungen durch den Antragsteller fest.

Kapitel III

Verantwortung für die Herstellung und ihre Kontrolle (Artikel 7 bis 13)

Die Frage der Kontrolle der Arzneimittelherstellung stellt einen der Hauptpunkte bei der Harmonisierung der Bestimmungen der Mitgliedstaaten über die Arzneimittelherstellung dar.

In diesem Zusammenhang enthält der Richtlinienvorschlag die zwingende Vorschrift, daß eine „sachkundige Person" mit dieser Kontrolle beauftragt wird; er behandelt sodann nacheinander ihr Vorhandensein im Unternehmen (Artikel 7 und 13), ihre Verantwortung (Artikel 9), ihre Aufgabe Artikel 7) und ihre Berufsausbildung (Artikel 10).

Bezüglich der Aufgabe der sachkundigen Person schien es zweckmäßig, bei der in Artikel 2 der Richtlinie des Rates vom ... definierten Arzneimittelherstellung die Herstellung im eigentlichen Sinne von der Einfuhr zu unterscheiden, sofern letztere abgabefertige Packungen betrifft. Bei der Herstelllung obliegt der sachkundigen Person die tatsächliche Überwachung und Kontrolle der Herstellung, so daß die von den Mitgliedstaaten auf Grund von Artikel 3 c) erlassenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften so gestaltet sein müssen, daß sie der sachkundigen Person die Durchführung der ihr in Artikel 7 übertragenen Aufgabe ermöglichen. Dagegen sind bei der in Absatz 2 behandelten Einfuhr abgabefertiger Arzneimittel kaum zusätzliche Garantien zum Schutze der öffentlichen Gesundheit notwendig, da in diesem Falle die tatsächliche Überwachung der Herstellung gemäß Absatz 1 von der sachkundigen Person nicht wahrgenommen werden kann.

Durch Artikel 8 soll der Lage der kleinen und mittleren Herstellungsbetriebe Rechnung getragen werden, bei denen sich die Möglichkeit der Heranziehung betriebsfremder Laboratorien zur Durch-

führung von Arzneimittelanalysen als nützlich erweisen kann.

Artikel 9 legt den Grad der Verantwortung der sachkundigen Person fest. Wenn diese selbstverständlich dem Hersteller oder gegebenenfalls dem Verwaltungsrat des Unternehmens gegenüber verantwortlich ist, so ist sie dies natürlich erst recht und unmittelbar den zuständigen Behörden und Stellen des öffentlichen Gesundheitswesens gegenüber.

Nach Artikel 10 wird für die sachkundige Person die Apothekerausbildung oder — bei Fehlen einer solchen — eine wissenschaftliche Ausbildung (Medizin, Veterinärmedizin, Biologie, Chemie) verlangt, die der des Apothekers nach einer ergänzenden Ausbildung auf spezifisch pharmazeutischem Gebiet gleichgestellt wird.

Artikel 11 regelt den Fall der erworbenen Rechte. Danach besitzt jeder Inhaber eines Hochschuldiploms, der die betreffenden Tätigkeiten in seinem Heimatstaat im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie rechtmäßig ausübt, damit auch die erforderlichen Sachkenntnisse, sofern er durch eine Bescheinigung nachweisen kann, daß er diese Tätigkeit während eines Zeitraums von fünf Jahren praktisch ausgeübt hat.

Kapitel IV

Versagung, Aussetzung und Widerruf der Herstellungserlaubnis (Artikel 15 und 16)

Eine Koordinierung der eigentlichen Untersuchungsbefugnisses, die der Verwaltung die Entscheidung über die Erteilung bzw. Versagung einer Erlaubnis ermöglichen, erschien im Augenblick entbehrlich, da die in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen keine merklichen Unterschiede aufweisen.

II. Großhandel mit Arzneimitteln und Vermittler

A. Vorschlag einer Richtlinie über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten — des Großhandels mit Arzneimitteln — der Vermittler in Handel und Industrie auf dem gleichen Gebiet

1. Ziel der Richtlinie

Nach den vom Rat am 18. Dezember 1961 erlassenen Allgemeinen Programmen zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs müssen die für die Tätigkeiten der Gruppe 6119 von Anhang II des Allgemeinen Programms über die Niederlassung diskriminierenden Beschränkungen vor Ablauf der zweiten Stufe beseitigt werden.

Die Richtlinie greift bestimmte, vom Rat bereits erlassene Vorschriften allgemeiner Art auf, die sich insbesondere in den Richtlinien vom 25. Februar 1964 finden. Diese betreffen

— die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für Tätigkeiten im Großhandel [3]),

— die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für Vermittlertätigkeiten in Handel, Industrie und Handwerk [4]).

Aus diesem Grunde beschränken sich die folgenden Bemerkungen auf die Artikel, die sich mit den für die Materie spezifischen Punkten befassen.

2. Prüfung der Artikel

Die Richtlinienvorschläge betreffen die in Gruppe 6119 von Anhang II des Allgemeinen Programms aufgeführten Tätigkeiten, d. h. die Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und der Vermittler auf dem gleichen Gebiet.

Hierzu ist folgendes zu bemerken:

a) Der Ausdruck „Arzneimittel" wird in dem in der Richtlinie des Rates Nr. 65/65 vom 26. Januar 1965 definierten Sinne gebraucht [5]).

b) Der Richtlinienvorschlag behandelt die Tätigkeiten des Handels mit Arzneimitteln und der Vermittler, sofern diese keine Änderung der Verpackung oder Aufmachung der Arzneimittel und keinerlei Einfuhr abgabefertiger Arzneimittel aus Drittländern bewirken.

Es handelt sich somit auf der einen Seite um den Großhandel, soweit es sich auf die Tätigkeiten der Verteilung von Arzneimitteln zwischen den zu ihrer Abgabe befugten Personen beschränkt, und andererseits um die Vermittler, gleichgültig, ob sie zur Ausübung ihrer Tätigkeiten über einen Arzneimittelvorrat verfügen oder nicht.

Tätigkeiten des Großhandels, die eine Änderung der Verpackung oder der Aufmachung des Arzneimittels beinhalten, sowie Tätigkeiten der Arzneimittteleinfuhr aus Drittländern sind aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sowie aus wirtschaftlichen Erwägungen den Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung gleichgestellt worden.

---

[3]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 56 vom 4. April 1964, Seite 863/64

[4]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 56 vom 4. April 1964, Seite 869/64

[5]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

B. Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und der Vermittler in Handel und Industrie auf dem gleichen Gebiet

1. Ziel der Richtlinie

Den Allgemeinen Programmen auf dem Gebiet der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs zufolge wird gleichzeitig mit der Ausarbeitung der Richtlinien zur Durchführung der beiden Programme für die einzelnen selbständigen Tätigkeiten und Gruppen von Dienstleistungen geprüft, ob vor, gleichzeitig mit oder nach der Aufhebung der Beschränkungen eine Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Aufnahme und Ausübung dieser Tätigkeiten erforderlich ist.

Laut Artikel 57 des Vertrages soll mit dieser Richtlinie gleichzeitig mit der Aufhebung der Beschränkungen eine Koordinierung der einschlägigen Bestimmungen in dem Umfang verwirklicht werden, der sich als notwendig und ausreichend herausgestellt hat. Eine eingehende Prüfung der einschlägigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten hat gezeigt, daß wesentliche Unterschiede in der Berufsorganisation insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Sachkenntnis und Verantwortung bestehen.

Der Richtlinienvorschlag betrifft die Koordinierung der Bedingungen für die Aufnahme und Ausübung der von der Richtlinie erfaßten Tätigkeiten; ausgenommen sind jedoch die Vermittler, die zur Ausübung dieser Tätigkeiten nicht über ein Arzneimitttellager verfügen und bei denen es nicht erforderlich schien, gleichzeitig mit der Aufhebung der Beschränkungen auch eine Koordinierung vorzusehen.

Diese Koordinierung betrifft die Bedingungen für die Erteilung der Erlaubnis, die die Voraussetzung für die Ausübung der Großhandels- oder Vermittlertätigkeiten in den Mitgliedstaaten ist.

Nach Artikel 57 des Vertrages ist der Rat verpflichtet, das Europäische Parlament zu hören, bevor er die Richtlinie einstimmig erläßt.

2. Prüfung der Artikel

Kapitel I

Erlaubnis (Artikel 1 bis 5)

Der Text stellt den Grundsatz auf, daß für jede Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln oder der Vermittler, die für die Ausübung ihrer Tätigkeit über ein Arzneimittellager verfügen, vorher eine Erlaubnis von den zuständigen Organen und Behörden erteilt werden muß (Artikel 1).

Die Erteilung dieser Erlaubnis wird von bestimmten, vom Antragsteller zu erfüllenden Bedingungen abhängig gemacht (Artikel 2). Es handelt sich um Vorschriften über die Betriebsräume und die technische Ausrüstung sowie über die persönliche Zuverlässigkeit.

Artikel 4 erlegt dem Inhaber der Erlaubnis nach deren Erteilung bestimmte Verpflichtungen auf. Diese sind für den vollsortierten pharmazeutischen Großhändler angesichts der ihm im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit obliegenden Aufgabe von besonderer Tragweite. Er muß deshalb eine bestimmmte Menge von Arzneimitteln auf Vorrat halten. Diese Vorschrift soll die Versorgung der Apotheken und darüber hinaus der Bevölkerung mit Arzneimitteln gewährleisten.

Artikel 5 setzt die Fristen des Verwaltungsverfahrens für die Erteilung der Erlaubnis nach Artikel 1 fest.

Kapitel II

Betriebsräume und technische Ausrüstung (Artikel 6)

Bezüglich der Betriebsräume und der technischen Ausrüstung beschränkt sich der Vorschlag darauf, die Beachtung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorzuschreiben. Diese Vorschrift zieht allerdings für diejenigen Mitgliedstaaten, die keine derartigen Gesetzesbestimmungen haben, die Verpflichtung nach sich, derartige Rechtsvorschriften zu erlassen.

Die von den Mitgliedstaaten zu erlassenden einschlägigen Vorschriften müssen die Qualität der Arzneimittelvorräte gewährleisten.

Kapitel III

Ausbildungsbestimmungen (Artikel 7 bis 9)

Artikel 7 bezweckt die Erleichterung der Aufnahme und Ausübung der einschlägigen Tätigkeiten in den Staaten, in denen die Erteilung der Erlaubnis von der Vorlage von Diplomen, Prüfungszeugnissen oder anderen Befähigungsnachweisen abhängig gemacht wird, durch die der Nachweis des Besitzes bestimmter allgemeiner Kenntnisse und Fähigkeiten kaufmännischer und fachlicher Art erbracht wird.

Er bestimmt in diesem Sinne, daß der Aufnahmestaat ein Zeugnis über die Ableistung eines Praktikums unter bestimmten Bedingungen oder einen Ausbildungsnachweis im Zusammenhang mit diesen Tätigkeiten in Verbindung mit einem nachgewiesenen Praktikum der Erfüllung der an die eigenen Staatsangehörigen gestellten Erfordernisse gleichstellt (Artikel 8).

Verlangt ein Aufnahmestaat vom Leiter des Unternehmens oder, falls es einen solchen nicht gibt, von einem Mitglied des Personals Sachkenntnisse, die auf einer Hochschulausbildung beruhen — gleichgültig, ob es sich um eine Ausbildung als Apotheker, Mediziner oder Chemiker handelt —, so erkennt dieser Mitgliedstaat bis zum Erlaß der Richtlinien über die gegenseitige Anerkennung der

Diplome und ihre Koordinierung die im Heimat- oder Herkunftsstaat erworbenen Diplome in Verbindung mit einer bestimmten praktischen Ausbildung als ausreichend an (Artikel 9).

Kapitel IV

Versagung, Aussetzung und Widerruf der Herstellungserlaubnis (Artikel 10 und 11)

Eine Koordinierung der eigentlichen Untersuchungsbefugnisse, die der Verwaltung die Entscheidung über die Erteilung bzw. Versagung einer Erlaubnis ermöglicht, erschien im Augenblick entbehrlich, da die in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen nicht merklich voneinander abweichen.

III. Kleinvertrieb von Arzneimitteln

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

1. Ziel der Richtlinie

Gemäß Artikel 57 Absätze 2 und 3 des Vertrages enthält die vorliegende Richtlinie die notwendigen Lösungen der Koordinierungsprobleme, die sich aus dem Kleinvertrieb von Arzneimitteln ergeben, sei es durch den Verkauf außerhalb der Offizin, sei es durch die Abgabe in der Offizin. Diese Lösungen sollen die Freiheit der Niederlassung und der Dienstleistung auf diesem Gebiet verwirklichen, jedoch mit Ausnahme einer Frage: der räumlichen Verteilung.

Die Frage wurde deshalb nicht geregelt, weil ihre Beantwortung außerordentlich vielschichtige Probleme aufwirft, die einer gründlichen Untersuchung bedürfen. Die laufenden Arbeiten haben nämlich gezeigt, daß die Frage der räumlichen Verteilung der Apotheken nicht nur in der Bundesrepublik Deutschland ein die Freiheit der Berufsausübung berührendes konstitutionelles Problem aufwirft, sondern auch wichtige Entscheidungen auf dem Gebiet des Schutzes der Volksgesundheit und der Wirtschaftspolitik verlangt. Vornehmlich muß auch die Tatsache berücksichtigt werden, daß die Lösungen dieses Problems auch die Frage der Gründung von Apothekergesellschaften berühren.

Wenn auch der vorliegende Richtlinienvorschlag Lösungen für die wichtigsten Koordinierungsprobleme auf dem Gebiet der Offizin enthalten, so muß doch der durch das Fehlen einer Lösung hinsichtlich der räumlichen Verteilung der Apotheken verursachten Verzögerung bei der Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit möglichst rasch ein Ende gesetzt werden.

Deshalb muß die Lösung dieses letztgenannten Problems so schnell wie möglich ausgearbeitet werden, damit sämtliche Probleme des Niederlassungsrechts auf pharmazeutischem Gebiet global geregelt werden.

Nach Artikel 57 Absatz 2 des Vertrages ist der Rat verpflichtet, das Europäische Parlament zu hören, bevor er diese Richtlinie einstimmig erläßt.

2. Prüfung der Artikel

Kapitel I

Gemeinsame Vorschrift für den Kleinvertrieb von Arzneimitteln (Artikel 1)

Nach Artikel 1 dürfen Arzneimittel nur in Apotheken im Sinne von Artikel 2 abgegeben werden. Diese Vorschrift findet ihre Rechtfertigung darin, daß, wenn man schon aus Gründen der Volksgesundheit besonders strenge Anforderungen bezüglich der Zuständigkeit, Verantwortung und Standesordnung an den Apotheker stellt, gleichzeitig auch gewährleistet sein muß, daß Arzneimittel nicht von anderen Berufsangehörigen, die diese Garantien nicht bieten, öffentlich verkauft werden dürfen.

Diese Entscheidung stützt sich außerdem auf den Wunsch, der Gefahr vorzubeugen, die ein zu leichter und unkontrollierter Zugang zu Arzneimitteln für die Volksgesundheit darstellt. Übermäßiger Verbrauch und Selbstbehandlung mit Arzneimitteln sind die Ursache ernster Gesundheitsschädigungen.

Die Abgabe von Arzneimitteln durch die zu ihrer Verschreibung befugten Personen ist unter den Bedingungen und in den Grenzen erlaubt, die in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, die eine solche Abgabe zulassen, festgelegt sind.

Kapitel II

Besondere Bestimmungen für Apotheken (Artikel 2 bis 10)

Artikel 2

Die Definitionen von Artikel 2 umreißen den Anwendungsbereich von Kapitel II. Durch diesen werden nur die Apotheken mit Publikumsverkehr mit Ausnahme der Krankenhausapotheken umfaßt.

Artikel 3 und 4

Diese Artikel stellen den Grundsatz auf, daß Aufnahme und Ausübung der selbständigen Tätigkeiten des Offizinapothekers einer vorherigen Erlaubnis seitens der zuständigen Behörden und Stellen bedürfen.

Die Erteilung dieser Erlaubnis hängt von verschiedenen Voraussetzungen ab, die der Antragsteller erfüllen muß (Artikel 4). Diese Voraussetzungen betreffen

— die Ausbildung,

— die Betriebsräume und die technische Ausrüstung sowie die Wahl des Ortes,

— die persönliche Zuverlässigkeit sowie den Vollbesitz der geistigen und körperlichen Kräfte,

— die Standesordnung.

Artikel 5

Artikel 5 umreißt die Verpflichtungen des Offizinapothekers, die sich auf die Übereinstimmung aller von ihm abgegebenen Arzneimittel, also der Apothekenzubereitungen und der Arzneispezialitäten, mit der Formel erstreckt. Man hat also die umfassendste Form der Verantwortung gewählt, da man der Ansicht war, daß auf einem für die Gesundheit derart wichtigen Gebiet die Koordinierung auf höchster Ebene erfolgen muß, ohne daß dadurch jedoch die Verantwortung des Herstellers bezüglich der Arzneispezialitäten in irgendeiner Weise beeinträchtigt werden darf.

Artikel 6 und 7

Diese Artikel legen dem Apotheker gewisse Verpflichtungen auf, die darauf zurückgehen, daß die Abgabe von Arzneimitteln nur in Offizinen erfolgen darf und daß der Apotheker für diese Abgabe die Verantwortung trägt.

Artikel 8

Es schien nicht wünschenswert, den in mehreren Mitgliedstaaten bestehenden Grundsatz des Eigentums des Gebäudes, in dem sich die Offizin befindet, auf alle Mitgliedstaaten auszudehnen; außerdem muß die im Großherzogtum Luxemburg angewandte Regel der staatlichen Konzession beachtet werden, die zufriedenstellend ist.

Bezüglich der technischen Ausrüstung und der Arzneimittel glaubte man dagegen vermeiden zu sollen, daß die Verantwortung des Apothekers z. B. dadurch in Frage gestellt wird, daß das Arzneimittel, um das es geht, Eigentum eines Dritten ist.

In der Gesetzgebung aller Mitgliedstaaten mit Ausnahme Belgiens findet sich der Grundsatz des Eigentums. Es wird deshalb vorgeschlagen, auf diesem Gebiet eine Koordinierung vorzunehmen, durch welche die Mitgliedstaaten veranlaßt werden, dem Apotheker ein gleiches Maß an finanzieller Haftung vorzuschreiben, d. h. er muß zumindest Eigentümer bestimmter Gegenstände der Apotheke sein, die er betreibt.

Von dieser Bestimmung mußten jedoch wegen ihrer Besonderheiten die Apotheken ausgeschlossen werden, die sich im Eigentum einer Gemeinde befinden, sowie die Apotheken, die Genossenschaften oder Gesellschaften auf Gegenseitigkeit unterstehen.

Artikel 9

Dieser Artikel betrifft die medizinischen Laboratoriumsuntersuchungen, die jeder Apotheker kraft seiner Grundausbildung insbesondere auf dem Gebiet der medizinischen Biochemie durchführen darf, wie aus dem Ausbildungsplan nach Artikel 1 der Richtlinie des Rates vom ... zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers hervorgeht.

Der Apotheker muß aus gesundheitspolitischen Gründen zur Durchführung dieser Tätigkeiten befugt sein, da es sich um Tätigkeiten zur Ergänzung ärztlicher Diagnosen handelt, die insbesondere außerhalb der Städte innerhalb kürzester Fristen von einem Berufsangehörigen ausgeführt werden müssen, der die hierfür erforderliche Eignung besitzt.

Kapitel III

Übergangsbestimmungen: Kleinvertrieb von Arzneimitteln außerhalb der Offizin (Artikel 10 und 11)

Zur Erreichung des in Artikel 1 gestellten Zieles, nämlich der Abgabe von Arzneimitteln ausschließlich in Apotheken, erwies es sich als notwendig, eine Übergangsvorschrift vorzusehen, die es den Mitgliedstaaten, die einen derartigen Verkauf außerhalb der Offizin zulassen, d. h. Luxemburg, Deutschland und Niederlande, ermöglichen, diese Lage abzustellen (Artikel 11). Wegen der wirtschaftlichen Auswirkungen dieser Reform wurde die Übergangsfrist auf 10 Jahre festgesetzt.

Artikel 11 regelt die Ausbildung von Berufsangehörigen, die die Tätigkeit des Arzneimittelverkaufs außerhalb der Offizin in solchen Mitgliedstaaten ausüben wollen, die diese Tätigkeit zulassen, und zwar während der Übergangszeit, in der sie weiterhin erlaubt ist.

IV. Apothekerdiplome

Vorschlag einer Richtlinie für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise für Apotheker

1. Ziel der Richtlinie

Gemäß Artikel 57 Absätze 1 und 3 des Vertrages legt diese Richtlinie die Einzelheiten der gegenseitigen Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers fest. Nach diesem Artikel ist der Rat verpflichtet, das Europäische Parlament zu hören, bevor er die Richtlinie mit qualifizierter Mehrheit erläßt.

2. Prüfung der Artikel

Artikel 1, 2 und 3

Die gegenseitige Anerkennung erstreckt sich auf drei verschiedene Arten von Befähigungsnachweisen:

a) die in Artikel 2 aufgeführten Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise über den erfolgreichen Abschluß des Pharmaziestudiums,

b) die in Artikel 3 genannte Bescheinigung über die Ableistung des für die Aufnahme und Ausübung bestimmter Tätigkeiten des Apothekers geforderten Praktikums.

Artikel 4

Dieser Artikel soll die Anwendung der Richtlinie durch die nationalen Verwaltungen erleichtern. Neben den in der Richtlinie bezeichneten Befähigungsnachweisen können die Mitgliedstaaten nämlich eine Bescheinigung des Heimat- oder Herkunftsstaates verlangen, aus der hervorgeht, daß der ausländische Berufsangehörige sämtliche von der Richtlinie geforderten Ausbildungsbedingungen erfüllt.

Artikel 5

Dieser Artikel gilt nur für Berufsangehörige, die ihren Befähigungsnachweis vor Inkraftsetzung der in Artikel 1 genannten Richtlinie des Rates in einem Staat erworben haben, dessen Rechtsvorschriften den in dieser Richtlinie vorgesehenen Mindestanforderungen betreffend die Ausbildung nicht entsprochen haben. Man entschied sich deshalb dafür, neben den Befähigungsnachweisen des Heimatstaates als ausreichenden Nachweis eine Bescheinigung anzuerkennen, in der eine gewisse Erfahrung mit pharmazeutischen Tätigkeiten bescheinigt wird.

Artikel 6

Da die Richtlinie über die gegenseitige Anerkennung der Diplome nicht die absolute „akademische" Gleichwertigkeit der Diplome zur Folge hat, muß die Ausbildungsbezeichnung des Heimatlandes im Aufnahmeland in der Sprache des Heimatlandes und in Verbindung mit bestimmten erläuternden Angaben geführt werden.

Das Recht auf Führung der Ausbildungsbezeichnung des Aufnahmelandes kann später sichergestellt werden, wenn dank der vollständigen Angleichung der Studienprogramme die absolute „akademische" Gleichwertigkeit der Diplome verwirklicht ist.

V. Bedingungen für die Apothekerausbildung

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers

1. Ziel der Richtlinie

Bei der Ausarbeitung der Richtlinie des Rates vom ... über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und anläßlich des Vergleichs der derzeitigen Bedingungen für die Apothekerausbildung in den verschiedenen Mitgliedstaaten wurde es für erforderlich gehalten, eine Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers auf dem Gebiet der Ausbildung vorzunehmen.

Gemäß Artikel 57 Absatz 2 des Vertrages sollen diese Vorschriften im Rahmen dieser Richtlinie soweit koordiniert werden, als dies vor der gegenseitigen Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise notwendig und ausreichend erschien.

Dieser Richtlinienvorschlag regelt die Koordinierung der Ausbildungsbedingungen, die den einzelnen Arten der Ausübung des Apothekerberufs in Industrie, Laboratorium und Apotheke gemeinsam sind.

Der Rat ist auf Grund von Artikel 57 des Vertrages verpflichtet, das Europäische Parlament zu hören, bevor der die Richtlinie einstimmig erläßt.

2. Prüfung der Artikel

Artikel 1

Hiernach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, ihr Ausbildungsprogramm, das zur Erlangung eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises für Apotheker führt, der Gesamtheit hier vorgesehenen Mindestausbildungsanforderungen anzupassen.

Artikel 2

Durch diesen Artikel wird das Erfordernis einer praktischen Tätigkeit das gegenwärtig in einigen Staaten besteht und die Aufnahme einer der Ausrichtungen der Apothekertätigkeit, d. h. Offizin, Industrie oder medizinische Analyse, befaßt, auf alle Mitgliedstaaten ausgedehnt.

VI. Vorschlag einer Empfehlung betreffend die Staatsangehörigen des Großherzogtums Luxemburg, die Inhaber eines in einem Drittland ausgestellten Apothekerdiploms sind

Das Großherzogtum Luxemburg ist hinsichtlich der gegenseitigen Anerkennung der Diplome ein Sonderfall. Da es in diesem Mitgliedstaat keine Hochschulen gibt, erwerben die luxemburgischen Staatsangehörigen ihre Diplome in anderen Ländern. Luxemburgische Staatsangehörige mit einem Apothekerdiplom eines Mitgliedstaates sind Begünstigte der Richtlinie über die gegenseitige Anerkennung der Diplome des Apothekers.

Ein Problem stellt sich jedoch in den Fällen, in denen die luxemburgischen Staatsangehörigen ihre Diplome in einem Drittland erworben haben, da die Vertragsbestimmungen über die gegenseitige Anerkennung der Diplome nur Diplome der Mitgliedstaaten betreffen.

Es ist daher nicht möglich, in der Richtlinie über die gegenseitige Anerkennung der Diplome eine Sonderbestimmung vorzusehen, damit diese Diplome der luxemburgischen Staatsangehörigen und die in den anderen Mitgliedstaaten ausgestellten Diplome gleich behandelt werden, zumal durch eine solche Vorschrift die Staatsangehörigen dieser anderen Mitgliedstaaten, die ebenfalls Inhaber von Diplomen eines Drittlandes sind, diskriminiert würden.

Um diese Schwierigkeit zu beseitigen, werden die Mitgliedstaaten im vorliegenden Empfehlungsvorschlag gebeten, den luxemburgischen Apothekern, die die im luxemburgischen Gesetz vom 5. August 1939 und im Großherzoglichen Erlaß vom 3. Februar 1940 vorgesehenen Voraussetzungen erfüllen, die gleiche Behandlung zuteil werden zu lassen wie den Apothekern der anderen Mitgliedstaaten.

Stellung der Apotheker, die Flüchtlinge sind

Die Frage der Flüchtlinge, die bei der Annahme der Allgemeinen Programme bereits geprüft wurde, ist bei den freiberuflichen Tätigkeiten noch problematischer. Unter den Flüchtlingen gibt es zahlreiche Berufsangehörige, die einen freien Beruf, beispielsweise den Beruf des Apothekers, ausgeübt haben.

Es wird hierzu vorgeschlagen, die Möglichkeit einer Erklärung zu prüfen, die sich an die Erklärung des Rates vom 25. März 1964 [6]) anlehnt, in der die Freizügigkeit der Arbeitnehmer innerhalb der Gemeinschaft geregelt worden ist.

[6]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 78 vom 22. Mai 1964, Seite 1225/64

Vorschlag einer Richtlinie über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 54 Absätze 2 und 3, Artikel 63 Absätze 2 und 3 und Artikel 66;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [7]), insbesondere auf Abschnitt IV-C und Anlage II, Gruppen 319 und 6119;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [8]), insbesondere auf Abschnitt V-C;

auf Vorschlag der Kommission;

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments;

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Allgemeinen Programme sehen die Abschaffung einer auf der Staatsangehörigkeit beruhenden unterschiedlichen Behandlung bei der Niederlassung und im Dienstleistungsverkehr für die in der Gruppe 319 bzw. 6119 der CITI-Nomenklatur aufgeführten selbständigen Tätigkeiten der Herstellung medizinischer und pharmazeutischer Erzeugnisse bzw. des Großhandels mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Erzeugnissen vor Ablauf der zweiten Stufe vor.

Seit der Verabschiedung der Allgemeinen Programme hat der Rat am 26. Januar 1965 eine Richtlinie [9]) über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten erlassen. Auf diese Richtlinie ist bei der Bestimmung des Anwendungsbereichs der vorliegenden Richtlinie Bezug zu nehmen. Hierbei ist klarzustellen, daß sich der Ausdruck „Arzneimittel" in dieser Richtlinie auf die in der CITI-Nomenklatur enthaltene Bezeichnung „medizinische und pharmazeutische Erzeugnisse" bezieht.

Um eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu gewährleisten, ist anzugeben, was unter „Tätigkeiten der Herstellung" zu verstehen ist. Hierbei ist klarzustellen, daß aus Gründen der öffentlichen Gesundheit in dieser Richtlinie neben den eigentlichen Tätigkeiten der Herstellung auch die die Aufmachung der Arzneimittel umfassenden Tätigkeiten des Großhandels sowie die Tätigkeiten der Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern erfaßt werden.

Entsprechend den Bestimmungen des Allgemeinen Programms zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit sind die Beschränkungen des Rechts auf Beitritt zu Berufsorganisationen insoweit zu beseitigen, als die Ausübung dieses Rechts zur Berufstätigkeit des Betreffenden gehört.

Die Behandlung der im Lohn- oder Gehaltsverhältnis beschäftigten Arbeitnehmer, die den Leistungserbringer begleiten oder für seine Rechnung tätig sind, wird durch die gemäß Artikel 48 und 49 des Vertrages erlassenen Bestimmungen geregelt.

Da in den Mitgliedstaaten Rechtsvorschriften für die öffentliche Gesundheit bestehen, die die durch diese Richtlinie erfaßten Tätigkeiten betreffen, muß gleichzeitig mit der Beseitigung dieser Beschränkungen eine erste Koordinierung dieser Rechtsvorschriften in Anwendung von Artikel 57 des Vertrages gewährleistet werden. Diese Koordinierung ist Gegenstand der Richtlinie des Rates vom ... —

HAT FOLGENDE RICHTLINIEN ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten heben zugunsten der in Abschnitt I der Allgemeinen Programme zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs aufgeführten natürlichen Personen und Gesellschaften — im folgenden Begünstigte genannt — die in Abschnitt III der Programme genannten Beschränkungen für die Aufnahme und Ausübung der in Artikel 2 beschriebenen Tätigkeiten auf.

Artikel 2

1. Die Vorschläge dieser Richtlinie gelten für die selbständigen Tätigkeiten

— der Herstellung der medizinischen und pharmazeutischen Erzeugnisse der Gruppe 319 des An-

---

[7]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 36/62

[8]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 32/62

[9]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

hangs II des Allgemeinen Programms zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit,

— des Großhandels einschließlich der Änderung der Verpackung oder der Aufmachung der pharmazeutischen Erzeugnisse und Arzneimittel der Gruppe 6119 des vorstehend erwähnten Anhangs II,

— der Einfuhr der in Gruppe 6119 des vorstehend erwähnten Anhangs II bezeichneten pharmazeutischen Erzeugnisse und Arzneimittel aus Drittländern.

2. Eine Tätigkeit der Arzneimittelherstellung im Sinne dieser Richtlinie übt jede natürliche Person oder jede Gesellschaft aus, die sich mit der vollständigen oder teilweisen Herstellung, der Trennung, der Änderung in der Verpackung oder Aufmachung sowie mit der Einfuhr aus Drittländern der in Artikel 1 der Richtlinie des Rates Nr. 65/65 vom 26. Januar 1965 [10]) definierten Arzneimittel mit oder ohne besondere Bezeichnung oder Aufmachung befaßt.

3. Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf die Zubereitungen, die Verpackungsgrößen oder die Änderung der Verpackung oder Aufmachung von Arzneimitteln, soweit diese Vorgänge vom Apotheker in einer Offizin oder von Personen durchgeführt werden, die von den Mitgliedstaaten ordnungsgemäß zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt sind, und soweit die betreffenden Arzneimittel im Kleinvertrieb nur von diesen Apothekern oder befugten Personen ohne Werbung abgegeben werden.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten beseitigen vor allem die Beschränkungen,

a) welche die Begünstigten daran hindern, sich unter den gleichen Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten wie Inländer im Aufnahmeland niederzulassen oder dort Dienstleistungen zu erbringen;

b) welche sich aus einer Verwaltungs- oder Berufspraxis ergeben, die darauf hinausläuft, daß die Begünstigten eine gegenüber Inländern unterschiedliche Behandlung erfahren.

2. Zu den zu beseitigenden Beschränkungen gehören insbesondere diejenigen, die in Vorschriften enthalten sind, die eine Niederlassung oder Dienstleistung der Begünstigten in folgender Weise verbieten oder beschränken:

— in Belgien

durch das Erfordernis einer „carte professionnelle" (Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Februar 1965);

— in Frankreich

— durch das Erfordernis einer „carte d'identité d'étranger-commerçant" (Personalausweis für ausländische Händler) (Gesetzesdekret vom 12. November 1938 und vom 2. Februar 1939; Gesetz vom 8. Oktober 1940 und vom 10. April 1954; Dekret Nr. 59-852 vom 9. Juli 1959);

— durch das Erfordernis der französischen Staatsangehörigkeit des Apothekers, der für den Betrieb oder die Anwendung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich ist (Code de la Santé Publique L 514/b);

— durch die Nichtgewährung des Rechts auf Verlängerung von Pachtverträgen für Gewerbebetriebe (Artikel 38 des Dekrets vom 30. September 1953);

— in Luxemburg

[durch die begrenzte Geltungsdauer der Ausländern nach Artikel 21 des luxemburgischen Gesetzes vom 2. Juni 1962 erteilten Genehmigungen (Mémorial A Nr. 31 vom 19. Juni 1962)].

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die von dieser Richtlinie Begünstigten den Berufsorganisationen unter denselben Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten wie Inländer beitreten dürfen.

2. Das Beitrittsrecht umfaßt im Falle der Niederlassung das Recht, durch Wahl oder Ernennung in leitende Positionen in der Berufsorganisation zu gelangen. Diese leitenden Positionen können jedoch Inländern vorbehalten werden, wenn die betreffende Organisation auf Grund einer Rechtsvorschrift an der Ausübung der öffentlichen Gewalt teilnimmt.

3. Im Großherzogtum Luxemburg verleiht die Zugehörigkeit zur Handels- oder Handwerkskammer den von dieser Richtlinie Begünstigten nicht das Recht auf Teilnahme an der Wahl der Verwaltungsorgane.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten gewähren ihren Staatsangehörigen, die sich zur Ausübung der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten in einen anderen Mitgliedstaat begeben, keine Beihilfen, durch welche die Niederlassungsbedingungen verfälscht werden könnten.

Artikel 6

1. Wird in einem Aufnahmeland von den eigenen Staatsangehörigen für die Aufnahme einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten ein Zuverlässigkeitsnachweis und der Nachweis, daß sie vorher nicht in Konkurs gegangen sind, oder nur einer dieser beiden Nachweise verlangt, so erkennt dieses Land bei Staatsangehörigen anderer Mitgliedstaaten als ausreichenden Nachweis die Vorlage eines Strafregisterauszuges oder in Ermangelung dessen die

---

[10]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

Vorlage einer von einer zuständigen Justiz- oder Verwaltungsbehörde des Heimat- oder Herkunftslandes ausgestellten gleichwertigen Urkunde an, aus der sich ergibt, daß diese Bedingungen erfüllt sind.

2. Wird im Heimat- und Herkunftsland eine Bescheinigung darüber, daß kein Konkurs erfolgt ist, nicht ausgestellt, so kann sie durch eine eidesstattliche Erklärung ersetzt werden, die der Betreffende vor einer zuständigen Justiz- oder Verwaltungsbehörde, einem Notar oder einer hierzu befugten, für seinen Beruf zuständigen Stelle des Heimat- und Herkunftslandes abgegeben hat.

3. Die gemäß Absätzen 1 und 2 ausgestellten Bescheinigungen dürfen bei ihrer Vorlage nicht älter als drei Monate sein.

4. Die Mitgliedstaaten bezeichnen innerhalb der in Artikel 7 vorgesehenen Frist die für die Ausstellung der vorgenannten Bescheinigungen zuständigen Behörden und Stellen und unterrichten darüber unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

5. Ist im Aufnahmeland ein Nachweis über die finanzielle Leistungsfähigkeit zu erbringen, so erkennt dieses Land entsprechende Bescheinigungen von Banken des Heimat- und Herkunftslandes als gleichwertig mit den in seinem eigenen Hoheitsgebiet ausgestellten Bescheinigungen an.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten setzen die Maßnahmen in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie innerhalb eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am ...

Im Namen des Rates

Der Präsident

II.

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 57 und 66;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [11]), insbesondere auf Abschnitt V Absätze 2 und 3;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [12]), insbesondere auf Abschnitt VI Absätze 2 und 3;

auf Vorschlag der Kommission;

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments;

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Allgemeinen Programme sehen nicht nur die Aufhebung der Beschränkungen vor, sondern auch die Notwendigkeit der Prüfung, ob vor, gleichzeitig mit oder nach der Aufhebung der Beschränkungen die Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Aufnahme und Ausübung der betreffenden Tätigkeiten erforderlich ist.

Gemäß Artikel 57 des Vertrages sind die Bedingungen für die Erteilung der Erlaubnis zur Arzneimittelherstellung zu koordinieren, um die Aufnahme und Ausübung der durch diese Richtlinie erfaßten Tätigkeiten zu erleichtern. Durch diese Koordinierung soll außerdem die gegenseitige Anerkennung der in Artikel 4 der Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 [13]) vorgesehenen Unterlagen für das Inverkehrbringen erleichtert werden.

Da es sich insbesondere um Verantwortlichkeiten handelt, die auch Personen obliegen können, die verschiedene Tätigkeiten ausüben, ist es zur Gewährleistung der ordnungsmäßigen Anwendung dieser Richtlinien geboten, zu diesem Punkt die erforderlichen Klarstellungen zu geben.

[11]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 36/62

[12]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 32/62

[13]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

Die Koordinierung der Vorschriften über die Anforderungen an Personal, Betriebsräume und technische Ausrüstung kann nur schrittweise erfolgen. In einer ersten Stufe ist gleichwohl sicherzustellen, daß alle Mitgliedstaaten derartige Vorschriften für alle Zubereitungsarten erlassen, für die eine Herstellungserlaubnis erteilt wird.

Zur Erleichterung des freien Verkehrs von Berufsangehörigen und Arzneimitteln bei gleichzeitiger Wahrung der für den Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Garantien müssen in den Mitgliedstaaten Überwachung und Kontrolle der Arzneimittelherstellung von einer Person durchgeführt werden, die über die entsprechende Zuständigkeit und Verantwortung verfügt.

Für die durch diese Richtlinie zu koordinierenden Anforderungen der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Ausbildung der für die Herstellung und die Kontrolle verantwortlichen Berufsangehörigen sind Bestimmungen über die erworbenen Rechte vorzusehen, um die Freizügigkeit jener Berufsangehörigen zu ermöglichen, die gegenwärtig in jedem der Mitgliedstaaten zur Ausübung der betreffenden Tätigkeiten befugt sind, ohne daß die Bedingungen dieser Richtlinie erfüllt werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Kapitel I
Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Im Sinne dieser Richtlinie gilt als

a) Hersteller:

der Inhaber einer gemäß Artikel 3 erteilten Erlaubnis für die Herstellung von Arzneimitteln, gleichgültig, ob er nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaates für ihr Inverkehrbringen verantwortlich ist oder nicht;

b) sachkundige Person:

die für die Herstellung der Arzneimittel und ihre Qualitätskontrolle verantwortliche Person;

c) Herstellungscharge:

eine Herstellungseinheit, die als Ergebnis eines einzigen Herstellungsganges ein geschlossenes

und in allen seinen Teilen unter Berücksichtigung der Gesetze der statistischen Streuung gleichartiges Ganzes darstellt und deren Umfang durch die Kapazität der Herstellungs- bzw. Sterilisierungsanlage begrenzt ist.

Kapitel II

Herstellungserlaubnis

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten machen die Aufnahme und Ausübung der in Artikel 2 der Richtlinie des Rates vom . . . bezeichneten selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung von einer den nachstehenden Bestimmungen entsprechenden Herstellungserlaubnis abhängig.

Artikel 3

Um in einem Mitgliedstaat die Erlaubnis zur Arzneimittelherstellung zu erhalten, muß der Antragsteller die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

a) er muß die für die Herstellung vorgesehenen Zubereitungen, ihre Zusammensetzung und die Art der damit verbundenen Vorgänge sowie den Ort, an dem sie durchgeführt werden sollen, angeben;

b) er muß eine sachkundige Person zur Verfügung haben bzw. selbst die in Artikel 10 festgelegten Bedingungen hinsichtlich der Herstellungsüberwachung und Kontrolle erfüllen;

c) er muß über die Betriebsräume, das Personal und die technische Ausrüstung verfügen, die für jede Gruppe von Zubereitungen den gesetzlichen Erfordernissen entsprechen, die dieser Mitgliedstaat sowohl bezüglich der Herstellung als auch ihrer Kontrolle erlassen muß;

d) er muß die von diesem Mitgliedstaat vorzusehenden Bedingungen der persönlichen Zuverlässigkeit erfüllen.

Artikel 4

Die Erlaubnis bestätigt, daß ihr Inhaber die Verpflichtungen von Artikel 3 erfüllt; ferner benennt sie die unter Buchstabe b angegebene Person sowie die Gruppen der herzustellenden Zubereitungen, ihre Zusammensetzung, die Art der hierfür erforderlichen Vorgänge sowie den Ort, an dem sie durchgeführt werden sollen.

Artikel 5

Der Inhaber einer Erlaubnis ist verpflichtet,

a) die Arzneimittel, zu deren Herstellung ihm die Erlaubnis erteilt worden ist, nur nach Maßgabe der Rechtsvorschriften der betroffenen Mitgliedstaaten abzugeben;

b) den zuständigen Behörden und Stellen des Mitgliedstaates im voraus alle beabsichtigten Änderungen der in Artikel 3 genannten Voraussetzungen mitzuteilen;

c) seine Betriebsräume jederzeit den Beauftragten der zuständigen Behörden zugänglich zu machen.

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß das Verfahren zur Erteilung der Herstellungserlaubnis eine Frist von 90 Tagen vom Zeitpunkt der Einreichung des Antrages an nicht überschreitet.

2. Ändert der Erlaubnisinhaber eine der in Artikel 3 Buchstaben a und c vorgesehenen Voraussetzungen für die Erteilung der Herstellungserlaubnis, so darf das einschlägige Verfahren 30 Tage nicht überschreiten.

Im Falle der Ersetzung der in Absatz b bezeichneten Person genügt die Unterrichtung der zuständigen Behörden oder Stellen.

Kapitel III

Verantwortung für Herstellung und Kontrolle der Arzneimittel

Artikel 7

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß der Hersteller ständig über mindestens eine sachkundige Person verfügt, die für die Überwachung sowie die Durchführung der Herstellung und der an den Rohstoffen oder den Bestandteilen sowie am Fertigerzeugnis vorgenommenen Kontrollen nach den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften verantwortlich ist.

2. Bei der Einfuhr abgabefertiger Arzneimittel aus Drittländern stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß dem Hersteller im Sinne von Artikel 2 dieser Richtlinie zumindest eine sachkundige Person zur Verfügung steht, die für die vollständige qualitative Analyse der Arzneimittel und für die quantitative Analyse zumindest aller wirksamen Bestandteile entsprechend den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften verantwortlich ist.

Artikel 8

1. Unbeschadet der Bestimmung von Artikel 7 stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß die sachkundige Person die Durchführung bestimmter Kontrollen, für die sie jedoch weiterhin die Verantwortung trägt, einem zugelassenen Laboratorium für Arzneimittelanalysen übertragen kann.

2. Sie bezeichnen innerhalb der in Artikel 16 vorgesehenen Frist die für die Zulassung der Laboratorien für die Arzneimittelanalyse zuständigen Behörden und Stellen und unterrichten darüber unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

Artikel 9

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die sachkundige Person gegenüber den zuständigen Behörden und Stellen für die ihr gemäß Artikel 7 übertragenen Tätigkeiten haftet.

2. Die Arzneimittel werden erst dann in Verkehr gebracht, wenn die Übereinstimmung jeder Arzneimittelcharge mit den in ihrem Mitgliedstaat geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneimittel von der sachkundigen Person in einem hierzu vorgesehenen Register bescheinigt ist. Dieses Register muß auf dem laufenden gehalten werden und den Beauftragten der zuständigen Behörden zur Verfügung stehen.

Artikel 10

1. Sachkundig im Sinne von Artikel 7 ist jeder Berufsangehörige, der Inhaber eines Apothekerdiploms sowie einer Bescheinigung über die Ableistung eines einjährigen Praktikums in Vorbereitung der betreffenden Tätigkeiten ist, sowie alle sonstigen Berufsangehörigen, die neben einem Universitätsdiplom auf dem Gebiet der Medizin, der Tiermedizin, der Chemie oder der Biologie über eine von den zuständigen Behörden oder Stellen des Heimat- oder Herkunftslandes ausgestellte Bescheinigung über den erfolgreichen Abschluß einer theoretischen und praktischen Ergänzungsprüfung verfügen, die in diesem Mitgliedstaat ihre Ausbildung der eines Apothekers gleichstellt.

Das Programm der Zusatzprüfung hängt von dem Unterschied ab, der zwischen den in diesem Staat zur Erlangung des in seinem Besitz befindlichen Diploms gestellten Anforderungen und denjenigen besteht, denen im gleichen Mitgliedstaat für die Erlangung des Apothekerdiploms genügt werden muß.

2. Ausschließlich in bezug auf die Herstellung und Kontrolle von Sera und Impfstoffen sowie von Blutplasma und Blutplasmaderivaten gilt als sachkundig im Sinne von Artikel 7 außerdem jeder Berufsangehörige, der ein Arzt- bzw. Tierarztdiplom sowie eine von den zuständigen Behörden eines der Mitgliedstaaten ausgestellte Bescheinigung besitzt, in der bestätigt wird, daß der Inhaber tatsächlich wenigstens zwei Jahre lang Tätigkeiten ausgeübt hat, die in engem Zusammenhang mit der Herstellung und Kontrolle von Impfstoffen und Sera oder Blutplasmaderivaten stehen.

3. Der Hersteller kann selbst die Verantwortung nach Artikel 9 übernehmen, falls er die vorstehend beschriebene erforderliche Eignung besitzt.

Artikel 11

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß Berufsangehörige, die, ohne die Bestimmungen von Artikel 10 zu erfüllen, im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie die in Artikel 7 bezeichneten Tätigkeiten ausüben, ebenfalls als sachkundig im Sinne dieses Artikels gelten, soweit sie einerseits das in ihrem Heimat- oder Herkunftstaat für die Aufnahme und Ausübung der betreffenden Tätigkeiten erforderliche Hochschuldiplom und andererseits eine Bescheinigung darüber besitzen, daß sie die genannten Tätigkeiten tatsächlich mindestens während fünf aufeinanderfolgender Jahre ausgeübt haben.

Artikel 12

1. Die sachkundige Person nach Artikel 10 Absatz 1 wird gegebenenfalls in die einschlägige Rubrik der zuständigen Berufsorganisation der Apotheker eingetragen, sofern eine solche in dem betreffenden Staat besteht; andernfalls untersteht sie der von diesem Staat zu erlassenden berufsständischen Disziplinarordnung.

2. Die sachkundige Person nach Artikel 10 Absatz 2 wird in die für ihre Ausbildung zuständige öffentlich-rechtliche Berufsorganisation eingetragen, sofern eine solche Organisation in dem betreffenden Mitgliedstaat besteht; andernfalls untersteht sie der von diesem Staat zu erlassenden berufsständischen Disziplinarordnung.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die sachkundige Person ihre Tätigkeiten nur für einen einzigen Inhaber einer Erlaubnis zur Arzneimittelherstellung ausübt; darüber hinaus darf sie weder mittelbar noch unmittelbar eine Offizin innehaben oder leiten noch in einer solchen beschäftigt sein.

Kapitel IV

Versagung, Aussetzung und Widerruf der Herstellungserlaubnis

Artikel 14

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten versagen oder widerrufen die Herstellungserlaubnis für eine Gruppe von Zubereitungen oder für sämtliche Zubereitungen bzw. sie setzen die Erlaubnis aus, wenn sich herausstellt, daß eine der in Kapitel II oder III genannten Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt ist.

Artikel 15

Jede nach Artikel 14 dieser Richtlinie von einem Mitgliedstaat getroffene Entscheidung ist genau zu begründen. Sie ist dem Betroffenen unter Angabe der Rechtsmittel, die im Recht dieses Mitgliedstaates vorgesehen sein müssen, sowie der Rechtsmittelfristen zuzustellen.

Kapitel V

Allgemeine und Schlußbestimmungen

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie innerhalb

eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 17

Nach Bekanntgabe dieser Richtlinie unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission über alle späteren wesentlichen Entwürfe von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften, die sie im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie zu erlassen beabsichtigen, so rechtzeitig, daß diese sich dazu äußern kann.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am . . .

Im Namen des Rates

Der Präsident

I.

Vorschlag einer Richtlinie über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und der Vermittler in Handel und Industrie auf dem Gebiet der Arzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 54 Absätze 2 und 3, Artikel 63 Absätze 2 und 3 und Artikel 66;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [14]), insbesondere auf Abschnitt IV - C;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [15]), insbesondere auf Abschnitt V - C;

auf Vorschlag der Kommission;

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments;

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Allgemeinen Programme sehen die Abschaffung einer auf der Staatsangehörigkeit beruhenden unterschiedlichen Behandlung bei der Niederlassung und im Dienstleistungsverkehr für die in Gruppe 6119 der CITI-Nomenklatur aufgeführten selbständigen Tätigkeiten der Herstellung medizinischer und pharmazeutischer Erzeugnisse sowie der Tätigkeiten der Vermittler in Handel und Industrie vor Ablauf der zweiten Stufe vor.

Seit der Verabschiedung der Allgemeinen Programme hat der Rat am 26. Januar 1965 eine Richtlinie [16]) über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten erlassen. Auf diese Richtlinie ist bei der Festsetzung des Anwendungsbereichs der vorliegenden Richtlinie Bezug zu nehmen. Hierbei ist klarzustellen, daß sich der Ausdruck „Arzneimittel" auf die in der CITI-Nomenklatur enthaltene Bezeichnung „medizinische und pharmazeutische Erzeugnisse" bezieht.

[14]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 36/62

[15]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 32/62

[16]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

Um eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu gewährleisten, ist anzugeben, was unter „Tätigkeiten des Großhandels" zu verstehen ist. Hierbei ist klarzustellen, daß aus Gründen der öffentlichen Gesundheit vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie die mit einer Änderung der Verpackung oder der Aufmachung der Arzneimittel verbundenen Großhandelstätigkeiten sowie die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern ausgeschlossen sind. Diese Tätigkeiten werden von der Richtlinie des Rates vom . . . über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung erfaßt.

Die Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs sollen mit dieser Richtlinie für die unselbständigen Vermittler aufgehoben werden, die im Dienste eines oder mehrerer Handels- oder Industrieunternehmen stehen. Die Tätigkeit des unselbständigen Vermittlers ist nämlich nicht immer eindeutig von der des selbständigen Handelsvertreters zu unterscheiden, weil die rechtliche Abgrenzung zwischen beiden in den sechs Mitgliedstaaten nicht die gleiche ist. Dabei handelt es sich um eine Tätigkeit, die die gleiche wirtschaftliche Bedeutung hat wie die des selbständigen Handelsvertreters. Es wäre recht beschwerlich und nutzlos, die Liberalisierung dieser sehr speziellen Form von Dienstleistungen entsprechend der Zeitfolge der Liberalisierung der vom Arbeitgeber ausgeübten Tätigkeiten in zahlreiche Teilliberalisierungen aufzuteilen.

Nach den Bestimmungen des Allgemeinen Programms zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit sind die Beschränkungen des Rechts auf Beitritt zu Berufsorganisationen soweit zu beseitigen, als die Ausübung dieses Rechts zur Berufstätigkeit des Betreffenden gehört.

Die Behandlung der im Lohn- oder Gehaltsverhältnis beschäftigten Arbeitnehmer, die den Leistungserbringer begleiten oder für seine Rechnung tätig werden, wird durch die gemäß Artikel 48 und 49 des Vertrages erlassenen Bestimmungen geregelt.

Da in einigen Mitgliedstaaten öffentliche Gesundheitsvorschriften über die dieser Richtlinie unterliegenden Tätigkeiten bestehen, ist gleichzeitig mit der Beseitigung der Beschränkungen eine erste Koordinierung dieser Regelungen nach Artikel 57 des

Vertrages sicherzustellen. Diese Koordinierung ist Gegenstand der Richtlinie des Rates vom ... —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten heben zugunsten der in Abschnitt I der Allgemeinen Programme zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs aufgeführten natürlichen Personen und Gesellschaften — im folgenden Begünstigte genannt — die in Abschnitt III der Programme genannten Beschränkungen für die Aufnahme und Ausübung der in Artikel 2 und 3 beschriebenen Tätigkeiten auf.

Artikel 2

1. Die Vorschriften dieser Richtlinie gelten für die selbständigen Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und mit pharmazeutischen Erzeugnissen der Gruppe 6119 von Anhang II des Allgemeinen Programms zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit.

2. Eine Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Erzeugnissen im Sinne dieser Richtlinie übt jede natürliche Person oder Gesellschaft aus, die gewerbs- und gewohnheitsmäßig im eigenen Namen und für eigene Rechnung die in Artikel 1 der Richtlinie des Rates Nr. 65/65 vom 26. Januar 1965 [17]) definierten Arzneimittel mit oder ohne besondere Bezeichnung oder Aufmachung ankauft und gegebenenfalls auf Lager hält, um sie anderen natürlichen Personen oder Gesellschaften im Rahmen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten weiterzuverkaufen, ohne ihre Verpackung oder Aufmachung zu verändern.

Die obigen Tätigkeiten werden in den Mitgliedstaaten unter den folgenden Bezeichnungen ausgeübt:

a) unter der üblichen Bezeichnung des Großhändlers;

b) unter der üblichen folgenden Bezeichnung:

in Belgien: grossiste-répartiteur,

in Frankreich: grossiste-répartiteur,

in Italien: grossista-distributore,

in der Bundesrepublik Deutschland: vollsortierter pharmazeutischer Großhändler,

in Luxemburg: grossiste-répartiteur,

in den Niederlanden: volledig gesorteerd farmaceutisch groothandelaar.

3. Die unter Ziffer 2 genannten Großhandelstätigkeiten können in der Form des Binnengroßhandels, des Exports, des innergemeinschaftlichen Imports und des Transithandels ausgeübt werden.

Artikel 3

Die Vorschriften dieser Richtlinien gelten auf dem Gebiet des Vertriebs der in Artikel 2 bezeichneten Arzneimittel auch

1. für folgende selbständige Tätigkeiten:

a) die Berufstätigkeiten des Vermittlers, der auf Grund eines oder mehrerer Auftragsverhältnisse damit betraut ist, in fremdem Namen und für fremde Rechnung Geschäfte zu vermitteln oder abzuschließen;

b) die Berufstätigkeiten des Vermittlers, der, ohne ständig damit betraut zu sein, Verbindungen zwischen Personen herstellt, die Verträge unmittelbar miteinander abzuschließen wünschen, oder der deren Handelsgeschäfte vorbereitet oder bei ihrem Abschluß mithilft;

c) die Berufstätigkeiten des Vermittlers, der in eigenem Namen und für fremde Rechnung Geschäfte abschließt;

2. für Tätigkeiten, die in der gewerbsmäßigen Erbringung von Dienstleistungen durch einen unselbständigen Vermittler bestehen, wenn dieser im Dienste eines oder mehrerer Handels- oder Industrieunternehmen steht. Dieser unselbständige Vermittler und die ihn beschäftigenden Unternehmen müssen in einem anderen Mitgliedstaat als dem der Leistungserbringung ansässig sein.

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten beseitigen vor allem die Beschränkungen,

a) die die Begünstigten daran hindern, sich unter den gleichen Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten wie Inländer im Aufnahmeland niederzulassen und dort Dienstleistungen zu erbringen;

b) die aus einer Verwaltungs- oder Berufspraxis entstehen, die darauf hinausläuft, daß die Begünstigten eine gegenüber Inländern unterschiedliche Behandlung erfahren.

2. Zu den zu beseitigenden Beschränkungen gehören insbesondere diejenigen, die in Vorschriften enthalten sind, die eine Niederlassung oder Dienstleistung der Begünstigten in folgender Weise verbieten oder beschränken:

a) in Belgien:

durch das Erfordernis einer „carte professionnelle (Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Februar 1965);

b) in Frankreich:

— durch das Erfordernis einer „carte d'identité d'étranger-commerçant" (Personalausweis für ausländische Händler) (Gesetzesdekret vom

[17]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

12. November 1938, Dekret vom 2. Februar 1939, Gesetz vom 8. Oktober 1940, Gesetz vom 10. April 1954, Dekret Nr. 59—852 vom 9. Juli 1959);

— durch das Erfordernis der französischen Staatsangehörigkeit des Apothekers, der für den Betrieb oder die Anwendung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich ist (Code de la Santé Publique L 514/b);

— durch die Nichtgewährung des Rechts auf Verlängerung von Pachtverträgen für Gewerbebetriebe (Artikel 38 des Dekrets vom 30. September 1953);

c) in Italien:

durch das Erfordernis der italienischen Staatsangehörigkeit der sachkundigen Berufsangehörigen, die für die Betriebsleitung verantwortlich sind (Artikel 9 des Gesetzesdekret Nr. 233 vom 13. September 1946);

d) in Luxemburg:

— durch das Erfordernis der luxemburgischen Staatsangehörigkeit der Apotheker, die für die Anwendung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich sind (Gesetz vom 9. Juli 1910);

— [durch die begrenzte Geltungsdauer der Ausländer nach Artikel 12 des luxemburgischen Gesetzes vom 2. Juni 1962 erteilten Genehmigungen (Mémorial A Nr. 31 vom 19. Juni 1962)].

Artikel 5

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die von dieser Richtlinie Begünstigten den Berufsorganisationen unter denselben Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten wie Inländer beitreten dürfen.

2. Das Beitrittsrecht umfaßt im Falle der Niederlassung das Recht, durch Wahl oder Ernennung in leitende Positionen in der Berufsorganisation zu gelangen. Diese leitenden Positionen können jedoch Inländern vorbehalten werden, wenn die betreffende Organisation auf Grund einer Rechtsvorschrift an der Ausübung der öffentlichen Gewalt teilnimmt.

3. Im Großherzogtum Luxemburg verleiht die Zugehörigkeit zur Handels- oder Handwerkskammer den von dieser Richtlinie Begünstigten nicht das Recht auf Teilnahme an der Wahl der Verwaltungsorgane.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten gewähren ihren Staatsangehörigen, die sich zur Ausübung der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten in einen anderen Mitgliedstaat begeben, keine Beihilfen, durch welche die Niederlassungsbedingungen verfälscht werden könnten.

Artikel 7

1. Wird in einem Aufnahmeland von den eigenen Staatsangehörigen für die Aufnahme einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten ein Zuverlässigkeitsnachweis und der Nachweis, daß sie vorher nicht in Konkurs gegangen sind, oder nur einer dieser beiden Nachweise verlangt, so erkennt dieses Land bei Staatsangehörigen anderer Mitgliedstaaten als ausreichenden Nachweis die Vorlage eines Strafregisterauszugs oder in Ermangelung dessen die Vorlage einer von einer zuständigen Justiz- oder Verwaltungsbehörde des Heimat- oder Herkunftslandes ausgestellten gleichwertigen Urkunde an, woraus sich ergibt, daß diese Bedingungen erfüllt sind.

2. Wird im Heimat- oder Herkunftsland eine Bescheinigung darüber, daß kein Konkurs erfolgt ist, nicht ausgestellt, so kann sie durch eine eidesstattliche Erklärung ersetzt werden, die der Betreffende vor einer zuständigen Justiz- oder Verwaltungsbehörde, einem Notar oder einer hierzu befugten, für seinen Beruf zuständigen Stelle des Heimat- oder Herkunftslandes abgegeben hat.

3. Die gemäß Absätzen 1 und 2 ausgestellten Bescheinigungen dürfen bei ihrer Vorlage nicht älter als drei Monate sein.

4. Die Mitgliedstaaten bezeichnen innerhalb der in Artikel 8 vorgesehenen Frist die für die Ausstellung der vorgenannten Bescheinigungen zuständigen Behörden und Stellen und unterrichten darüber unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

5. Ist im Aufnahmeland ein Nachweis über die finanzielle Leistungsfähigkeit zu erbringen, so erkennt dieses Land entsprechende Bescheinigungen von Banken des Heimat- oder Herkunftslandes als gleichwertig mit den in seinem eigenen Hoheitsgebiet ausgestellten Bescheinigungen an.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten setzen die Maßnahmen in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie innerhalb eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 9

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am ...

Im Namen des Rates

Der Präsident

II.

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten
— des Großhandels mit Arzneimitteln
— der Vermittler in Handel und Industrie, die für ihre Tätigkeiten über einen Vorrat an Arzneimitteln verfügen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 54 Absatz 2, Artikel 57, Artikel 63 Absatz 2 und Artikel 66;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [18]), insbesondere auf Abschnitt V Absätze 2 und 3;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [19]), insbesondere auf Abschnitt VI Absätze 2 und 3;

auf Vorschlag der Kommission;

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments;

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Allgemeinen Programme sehen nicht nur die Aufhebung der Beschränkungen vor, sondern auch die Notwendigkeit der Prüfung, ob vor, gleichzeitig mit oder nach der Aufhebung dieser Beschränkungen die Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Aufnahme und Ausübung der betreffenden Tätigkeiten erforderlich ist.

Die Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und der Vermittler, die über einen Vorrat an Arzneimitteln verfügen, müssen bestimmten Verpflichtungen unterworfen werden, die sich aus dem übergeordneten Interesse der Volksgesundheit ergeben; aus diesem Grunde wird es für erforderlich gehalten, diese Tätigkeiten in allen Mitgliedstaaten von einer Genehmigung abhängig zu machen und die Bedingungen für ihre Erteilung in dieser Richtlinie festzulegen.

Insbesondere muß jedem, der die Tätigkeiten eines vollsortierten pharmazeutischen Großhändlers ausübt, die Verpflichtung auferlegt werden, einen bestimmten Vorrat auf Lager zu halten, um eine angemessene Versorgung der Apotheken und damit die Abgabe aller notwendigen Arzneimittel an die Bevölkerung und insbesondere solcher, deren Absatz von geringem wirtschaftlichen Interesse ist, unter den besten Bedingungen zu gewährleisten; zu diesem Zweck genügt die Vorschrift, daß alle Mitgliedstaaten entsprechende Vorschriften erlassen, ohne die Anwendungsmodalitäten festzulegen, die den Besonderheiten des nationalen und sogar des regionalen Marktes Rechnung tragen müssen.

Die Koordinierung der Vorschriften über Betriebsräume, Personal und technische Ausrüstung kann nur schrittweise erfolgen; gleichwohl müssen die Mitgliedstaaten in einer ersten Stufe derartige Vorschriften für die Betriebsräume und die technische Ausrüstung vorsehen; bezüglich der Eignung der vor den Gesundheitsbehörden für die Tätigkeiten des Großhandels verantwortlichen Personen wurden bis zu einer weitergehenden Koordinierung auf diesem Gebiet Maßnahmen vorgesehen, um die Aufnahme dieser Tätigkeiten in Mitgliedstaaten zu erleichtern, in denen eine derartige Bedingung vorgeschrieben ist —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I
Erlaubnis

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten machen die Aufnahme und Ausübung der in Artikel 2 und 3 der Richtlinie des Rates vom ... über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und der Vermittler in Handel und Industrie auf dem Gebiet der Arzneimittel bezeichneten selbständigen Tätigkeiten des Großhandels mit Arzneimitteln und der Vermittler in Handel und Industrie, die für ihre Tätigkeit über einen Arzneimittelvorrat verfügen, von der Erteilung einer den nachstehenden Bestimmungen entsprechenden Erlaubnis abhängig.

---

[18]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 36/62

[19]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 32/62

Artikel 2

Um in einem Mitgliedstaat die in Artikel 1 vorgesehene Erlaubnis zu erhalten, muß der Antragsteller mindestens

a) über die Betriebsräume und die technische Ausrüstung verfügen, die den rechtlichen Anforderungen entsprechen, die dieser Staat gemäß Artikel 5 vorgesehen hat;

b) die in diesem Mitgliedstaat vorgeschriebenen Bedingungen der persönlichen Zuverlässigkeit erfüllen.

Artikel 3

Aus der Genehmigung geht hervor, daß der Inhaber die Verpflichtungen von Artikel 2 erfüllt; sie bestimmt den Ort, an dem das Arzneimittellager zu errichten ist bzw. das belieferte Gebiet im Sinne der Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaates, soweit es sich um die Tätigkeiten des vollsortierten pharmazeutischen Großhändlers im Sinne von Artikel 2 b) der in Artikel 1 erwähnten Richtlinie handelt.

Artikel 4

Der Erlaubnisinhaber ist verpflichtet,

1. hinsichtlich der Tätigkeiten des Großhändlers oder Vermittlers:
   a) Arzneimittel, für die ihm die Erlaubnis erteilt wurde, nur nach Maßgabe der Rechtsvorschriften der betreffenden Mitgliedstaaten abzugeben;
   b) die zuständigen Behörden des in Artikel 2 genannten Mitgliedstaates im voraus über alle beabsichtigten Änderungen zu unterrichten, die die in Artikel 2 Buchstabe a genannten Bedingungen betreffen;
   c) seine Betriebsräume den Beauftragten der zuständigen Behörden jederzeit zugänglich zu machen;

2. ausschließlich hinsichtlich der Tätigkeit des vollsortierten pharmazeutischen Großhändlers im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der in Artikel 1 erwähnten Richtlinie und hinsichtlich der Niederlassung:
   a) im Falle der Niederlassung am Bereitschaftsdienst teilzunehmen, sofern in dem betreffenden Mitgliedstaat ein solcher vorgeschrieben ist;
   b) das Arzneimittellager zu halten, das der Mitgliedstaat vorschreiben muß.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß das obenerwähnte Verfahren zur Erteilung der Erlaubnis einen Zeitraum von 90 Tagen vom Zeitpunkt der Einreichung des Antrages an nicht überschreitet.

KAPITEL II

Betriebsräume und technische Ausrüstung

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die von ihnen zur Erteilung der Erlaubnis nach Artikel 1 geforderten Voraussetzungen für Betriebsräume und technische Ausrüstung geeignet sind, eine den Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneimittel entsprechende Aufbewahrung der Arzneimittel zu gewährleisten.

KAPITEL III

Ausbildungsbedingungen

Artikel 7

Wird in einem Mitgliedstaat die Erteilung der in Artikel 1 genannten Erlaubnis von dem Besitz allgemeiner kaufmännischer oder fachlicher Kenntnisse und Fähigkeiten abhängig gemacht, so erkennt dieser Mitgliedstaat bis zum Erlaß der Maßnahmen für die gegenseitige Anerkennung der Diplome und die Koordinierung der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften als ausreichenden Nachweis für diese Kenntnisse und Fähigkeiten die tatsächliche Ausübung der betreffenden Tätigkeit in einem anderen Mitgliedstaat in folgenden Fällen an:

a) bei ununterbrochener dreijähriger Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter,

b) bei ununterbrochener zweijähriger Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Begünstigte für den betreffenden Beruf eine vorherige Ausbildung nachweisen kann, die durch ein staatlich anerkanntes Zeugnis bestätigt oder von einer zuständigen Berufsinstitution als vollwertig anerkannt wird,

c) bei ununterbrochener zweijähriger Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Begünstigte nachweisen kann, daß er die betreffenden Tätigkeiten mindestens drei Jahre als Unselbständiger ausgeübt hat,

d) bei ununterbrochener dreijähriger Tätigkeit als Unselbständiger, wenn der Begünstigte für den betreffenden Beruf eine vorherige Ausbildung nachweisen kann, die durch ein staatlich anerkanntes Zeugnis bestätigt oder von einer zuständigen Berufsinstitution als vollwertig anerkannt wird.

Artikel 8

1. Eine Tätigkeit in leitender Stellung im Sinne von Artikel 6 übt aus, wer in einem gewerblichen oder kaufmännischen Betrieb des entsprechenden Berufszweiges tätig war als

a) Leiter des Unternehmens oder einer Zweigniederlassung,

b) Stellvertreter des Unternehmers oder des Unternehmensleiters, wenn mit dieser Stellung eine Verantwortung verbunden ist, die der des vertretenden Unternehmers oder Leiters entspricht.

2. Der Nachweis, daß die Bedingungen von Artikel 7 erfüllt sind, wird durch eine Bescheinigung erbracht, die von der zuständigen Behörde oder Stelle des Herkunftslandes erteilt wird und die der Bewerber seinem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung der betreffenden Tätigkeit(en) im Aufnahmeland als Unterlage beizufügen hat.

3. Die Mitgliedstaaten bestimmen innerhalb der in Artikel 11 vorgesehenen Frist die Behörden und Stellen, die für die Erteilung der vorstehend bezeichneten Bescheinigungen zuständig sind, und teilen sie den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission umgehend mit.

Artikel 9

1. Verlangt ein Aufnahmestaat für die Erteilung der in Artikel 1 vorgesehenen Erlaubnis, daß der Antragsteller ständig eine Person zur Verfügung hat, welche die erforderliche Sachkenntnis besitzt und Inhaber eines Apothekerdiploms ist, so erkennt dieser Mitgliedstaat bei den Staatsangehörigen der übrigen Mitgliedstaaten den Nachweis als ausreichend an, daß die Berufsangehörigen Inhaber eines der in Artikel 2 der Richtlinie des Rates vom . . . für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise für Apotheker genannten Apothekerdiplome sind.

2. Kann die von der im vorstehenden Absatz genannten Person geforderte Sachkenntnis auch durch die Sachkenntnis des Arztes oder Chemikers erfüllt werden, so erkennt der Aufnahmestaat bei den Staatsangehörigen der übrigen Mitgliedstaaten bis zum Erlaß der Richtlinien für die gegenseitige Anerkennung der entsprechenden Diplome oder von Übergangsmaßnahmen die Hochschuldiplome der Ärzte oder Chemiker als ausreichenden Nachweis an, sofern sie den Mindestanforderungen des Heimat- oder Herkunftslandes entsprechen und durch eine Bescheinigung über eine dreijährige rechtmäßige praktische Ausübung dieser Tätigkeiten ergänzt werden.

3. Die oben vorgesehenen Ausbildungsbedingungen können auch in der Person des Antragstellers selbst erfüllt werden.

KAPITEL IV

Versagung, Aussetzung und Widerruf der Erlaubnis

Artikel 10

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten versagen oder widerrufen die obenerwähnte Erlaubnis oder setzen sie aus, wenn sich herausstellt, daß eine der in den vorstehenden Kapiteln vorgesehenen Bedingungen nicht oder nicht mehr erfüllt ist.

Artikel 11

Jede von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 ergangene Entscheidung ist eingehend zu begründen. Sie ist dem Betroffenen unter Angabe der Rechtsmittel, die im Recht dieses Mitgliedstaates vorgesehen sein müssen, sowie der Rechtsmittelfristen zuzustellen.

KAPITEL V

Allgemeine und Schlußbestimmungen

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten setzen die Maßnahmen in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie innerhalb einer Frist von einem Jahr nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 13

Nach Bekanntgabe dieser Richtlinie unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission über alle späteren wesentlichen Entwürfe von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie zu erlassen beabsichtigen, so rechtzeitig, daß diese sich hierzu äußern kann.

Artikel 14

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am . . .

Im Namen des Rates
Der Präsident

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 57 Absätze 1, 2 und 3 und Artikel 66;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [20]), insbesondere auf Abschnitt IV-D und Anlage III, Gruppe 6122;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [21]), insbesondere auf Abschnitt V-C;

auf Vorschlag der Kommission;

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments;

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 57 Absatz 3 des Vertrages bestimmt, daß die Aufhebung der Beschränkungen insbesondere für die pharmazeutischen Berufe die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung dieser Berufe in den einzelnen Mitgliedstaaten voraussetzt.

Nach den Bestimmungen von Artikel 57 des Vertrages sind die Bedingungen für die Erteilung der Erlaubnis zur Aufnahme und Ausübung der selbständigen Tätigkeiten der Apotheker zu koordinieren, um die Aufnahme und Ausübung der dieser Richtlinie unterliegenden Tätigkeiten zu erleichtern.

Hinsichtlich des Tätigkeitsbereiches ist es angebracht, aus Gründen der Volksgesundheit schrittweise eine Regelung in der Gemeinschaft anzustreben, wonach nur der Apotheker Arzneimittel an jedermann abgeben darf und dafür die zum Verkauf in Apotheken zugelassenen Waren beschränkt werden. Außerdem müssen die Tätigkeiten festgelegt werden, die der Offizinapotheker auf dem Gebiet der medizinischen Laboratoriumsuntersuchungen durchführen darf.

Es ist nicht möglich, schon jetzt den Kleinvertrieb von Arzneimitteln allein den Apotheken vorzubehalten, ohne daß in den Mitgliedstaaten, die eine derartige Regelung bisher nicht vorsehen, zu große Störungen verursacht werden; infolgedessen ist eine Frist von 10 Jahren vorzusehen, um es diesen Mitgliedstaaten zu ermöglichen, den Vorschriften von Artikel 1 dieser Richtlinie schrittweise nachzukommen.

Zum besseren Schutz der Volksgesundheit muß die Qualität der von den Offizinapothekern an jedermann abgegebenen Arzneimittel gewährleistet werden. Der Offizinapotheker muß deshalb für die Qualität verantwortlich sein, ohne daß dadurch die Verantwortung des Herstellers bezüglich der Arzneispezialitäten berührt wird. Zu diesem Zweck ist insbesondere zu vermeiden, daß zwischen dem Zeitpunkt, in dem die Arzneispezialität den Herstellungsort verläßt, und dem Zeitpunkt ihrer Abgabe an jedermann eine Änderung eintritt, für die kein Berufsangehöriger die Verantwortung trägt. Um jeder Unsicherheit vorzubeugen, deren Opfer der Kunde sein könnte, muß demgemäß dem Offizinapotheker eine Verantwortung übertragen werden, die sich nicht nur auf die angemessene Konservierung des Arzneimittels, sondern auch auf seine Übereinstimmung mit der Formel und den geltenden Bestimmungen erstreckt. Diese Form der Verantwortung des Offizinapothekers hat sich unter allen Verantwortungsformen in den Mitgliedstaaten als diejenige erwiesen, die die Volksgesundheit am besten schützt.

In den Mitgliedstaaten — mit Ausnahme Belgiens — ist der Apotheker zumindest Eigentümer der von ihm abgegebenen Arzneimittel sowie der Einrichtung und der technischen Ausrüstung der Apotheke. In diesen Mitgliedstaaten soll mit dieser Bestimmung vermieden werden, daß die Verantwortung des Apothekers durch den Umstand in Frage gestellt wird, daß die hiervon betroffenen Arzneimittel Eigentum eines Dritten sind. Wegen der Bedeutung, die der Verantwortung des Apothekers sowie allen Vorschriften zur Gewährleistung ihrer Folgen für die Volksgesundheit zukommt, muß diese Eigentumsvorschrift folglich auf alle Mitgliedstaaten ausgedehnt werden; eine Ausnahme bilden Fälle, in denen die Apotheke Eigentum des Staates oder — soweit das inländische Recht dies zuläßt — einer genossenschaftlichen Einrichtung ohne Erwerbszweck ist.

Obwohl die vorliegende Richtlinie das Problem der räumlichen Verteilung der Apotheken keiner Lösung zuführt, erschien ihr Erlaß doch erforderlich, um es den Mitgliedstaaten zu gestatten, ihre Gesetzgebung so bald wie möglich den darin enthaltenen Vorschriften anzupassen und so die Mög-

[20]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 36/62

[21]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 32/62

lichkeit zu schaffen, durch eine spätere Richtlinie die Gesamtheit der Probleme des Niederlassungsrechtes auf dem Gebiet der Pharmazeutik zu regeln —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Gemeinsame Vorschrift für den Kleinvertrieb von Arzneimitteln

Artikel 1

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß der Kleinvertrieb der in Artikel 1 der Richtlinie des Rates Nr. 65/65 [22]) genannten Arzneimittel nur in den nachstehend definierten Apotheken erfolgt, jedoch vorbehaltlich entgegenstehender Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie für die Abgabe dieser Arzneimittel durch Ärzte, Tierärzte und Berufsangehörige der Zahnheilkunde sowie Einrichtungen der Gesundheitspflege vorsehen.

2. Sie können jedoch besondere Vorschriften für Pflanzen zum Heilgebrauch, Impfstoffe, Sera, Blutplasmaderivate und Stoffe menschlicher Herkunft oder radioaktiver Stoffe vorsehen.

KAPITEL II

Besondere Bestimmungen für Offizinen

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie gilt als

— Offizinapotheker:

wer zum Betrieb einer Offizin mit Publikumsverkehr berechtigt ist;

— Offizin:

eine Einrichtung für

— die Abgabe der in Artikel 1 bezeichneten Arzneimittel,

— die Herstellung von Arzneimittelzubereitungen gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie des Rates vom ... über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung,

— die Kontrolle der Arzneimittel und ihre Aufbewahrung.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten machen die Aufnahme und Ausübung der selbständigen Tätigkeiten des Offizinapothekers von einer Erlaubnis abhängig, die nach Maßgabe der nachstehenden Vorschriften von den zuständigen Stellen und Behörden erteilt wird.

2. Sie bezeichnen innerhalb der in Artikel 12 vorgesehenen Frist die obengenannten zuständigen Stellen und Behörden und unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 4

Um in einem Mitgliedstaat die in Artikel 3 vorgesehene Erlaubnis zu erhalten, muß der Antragsteller

a) das Apothekerdiplom sowie eine Bescheinigung über die Ableistung eines einjährigen Praktikums in Vorbereitung der betreffenden Tätigkeiten vorlegen;

b) über die Betriebsräume, die Ausstattung und die technische Ausrüstung verfügen, die den von diesem Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 vorzusehenden gesetzlichen Erfordernissen entsprechen, und den Ort angeben, an dem die Offizin betrieben werden soll;

c) alle von diesem Mitgliedstaat vorzusehenden Bedingungen der persönlichen Zuverlässigkeit und des Vollbesitzes der körperlichen und geistigen Kräfte erfüllen;

d) gegebenenfalls in der einschlägigen Rubrik der öffentlich-rechtlichen Berufsorganisation eingetragen sein, sofern eine derartige Organisation in diesem Mitgliedstaat besteht, oder andernfalls die in diesem Mitgliedstaat geltenden Standesregeln erfüllen.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß der Offizinapotheker dafür haftet, daß die Arzneimittel, die er auf Lager hält oder feilbietet, mit der Formel übereinstimmen und den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts entsprechen.

Artikel 6

Der Offizinapotheker hat seine Tätigkeiten persönlich auszuüben. Die Arzneimittel müssen unter seiner direkten Überwachung hergestellt und abgegeben werden. Er kann sich hierbei gegebenenfalls von einem angestellten Apotheker helfen lassen, der im Sinne von Artikel 5 für die von ihm ausgeführten beruflichen Handlungen verantwortlich ist.

Artikel 7

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die Apotheker in ihrer Offizin nur die Waren vertreiben, die in einem von den zuständigen Behörden und Stellen aufgestellten Verzeichnis enthalten sind.

2. Sie bezeichnen innerhalb der in Artikel 12 vorgesehenen Frist die obenerwähnten zuständigen Be-

[22]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65, in der Fassung vom 28. Juli 1966, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, Seite 2658/66

hörden und Stellen und unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 8

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß der Offizinapotheker zumindest Eigentümer der Einrichtung und der technischen Ausrüstung der Offizin ist, in der er seine Tätigkeit ausübt. Das gleiche gilt für die Arzneimittel und gegebenenfalls für die Waren, deren Verkauf nach Artikel 7 zulässig ist.

2. Absatz 1 ist jedoch nicht anwendbar für Kommunalgesellschaften, Genossenschaften oder Gesellschaften auf Gegenseitigkeitsgrundlage, die diesbezüglich weiterhin den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften unterliegen.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß der Offizinapotheker zur Aufnahme und Ausübung der selbständigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den in Anhang I aufgeführten medizinischen Laboratoriumsuntersuchungen zugelassen wird.

KAPITEL III

Übergangsbestimmungen: Kleinvertrieb von Arzneimitteln außerhalb der Offizin

Artikel 10

Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 1 können Mitgliedstaaten, in denen keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln ausschließlich in Apotheken bestehen, während eines Zeitraumes von 10 Jahren nach Inkraftsetzung dieser Richtlinie den Kleinvertrieb von Arzneimitteln durch Berufsangehörige, die die Voraussetzungen nach Artikel 4 nicht erfüllen, insoweit zulassen, als letztere vor Bekanntgabe dieser Richtlinie zur rechtmäßigen Ausübung dieser Tätigkeit befugt waren.

Artikel 11

Verlangt ein Mitgliedstaat für die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln außerhalb der Offizin den Nachweis, daß bestimmte Ausbildungsbedingungen erfüllt sind, so erkennt dieser Mitgliedstaat bei Staatsangehörigen eines der anderen in Artikel 10 genannten Mitgliedstaaten den Besitz des Diploms des Heimatstaates oder einer Bescheinigung der zuständigen Behörden und Stellen dieses Staates, wonach dieser Staatsangehörige diese Tätigkeiten mindestens drei aufeinanderfolgende Jahre ausgeübt hat, als ausreichenden Nachweis an.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie innerhalb eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 13

Nach Bekanntgabe dieser Richtlinie unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission außerdem über alle späteren wesentlichen Entwürfe von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie zu erlassen beabsichtigen, so rechtzeitig, daß diese sich dazu äußern kann.

Artikel 14

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am . . .

Im Namen des Rates

Der Präsident

Anlage I

Verzeichnis der medizinischen Laboratoriumsuntersuchungen, die der selbständige Apotheker durchführen darf

a) Blut:

— Bestimmung des Hämoglobingehalts und der Anzahl der roten Blutkörperchen

— Blutsenkungsreaktion

— Bestimmung des Gehalts an Harnstoff, Chloriden, Blutzucker, Vitamin C, Harnsäure, Proteinen, nicht in Proteinen enthaltenem Gesamtstickstoff, des Gehalts an Kalzium, Chlorionen, Phosphor, Gesamtproteinen, Fibrinogen, Kreatinin und Kreatin, Gesamtcholesterin oder verestertem Cholesterin

— Ausflockungslebertest

b) Harn:

— direkte bakteriologische oder zytologische Untersuchung, ohne Kultur

— Nachweis von Bilirubin, Urobilin, Urobilinogen, Brenztraubensäure, Indikan, Azeton, Nitriten, Albumin, Glukose und Galaktose, Gallensalzen, Kochbazillen

— mikroskopische Sedimentuntersuchung

— Bestimmung des reduktiblen Zuckers mit Ausnahme von Glukose

— chemische Bestimmung von Albumin

c) Magen- und Zwölffingerdarmsaft:

— Nachweis von Milchsäure, Hämoglobin und Bestimmung des Säuregrades

— Bestimmung des Säugegrades der fraktionierten Magenflüssigkeit

— maßanalytische Bikarbonatsbestimmung

d) Funktionsprobe:

— Kurve der provozierten Hyper- oder Hypoglykämie

e) Nachweis von Metazoen und Parasiten

Vorschlag einer Richtlinie für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 57 und 66;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [23]), insbesondere auf Abschnitt V Absatz 1;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [24]), insbesondere auf Abschnitt VI Absatz 1;

auf Vorschlag der Kommission;

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments;

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach den Bestimmungen von Artikel 57 Absatz 1 sind Richtlinien für die gegenseitige Anerkennung der Diplome zu erlassen; außerdem bestimmt Absatz 3 dieses Artikels, daß die Aufhebung der Beschränkungen insbesondere für die pharmazeutischen Berufe die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung dieser Berufe voraussetzt.

Die in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Apothekerausbildung geltenden Bedingungen lassen infolge ihrer Unterschiedlichkeit eine gegenseitige Anerkennung nur auf dem Wege einer vorherigen Koordinierung zu, wie sie Artikel 57 Absatz 1 vorsieht. Diese Koordinierung wird durch die Richtlinie des Rates vom . . . verwirklicht.

Zur Erleichterung der Anwendung dieser Richtlinie durch die nationalen Verwaltungen können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß Staatsangehörige, die die in der Richtlinie vorgeschriebenen Ausbildungsbedingungen erfüllen, den zuständigen Behörden des Herkunftsstaates zusammen mit ihrem Ausbildungsnachweis eine Bescheinigung darüber vorlegen, daß es sich bei diesen Nachweisen um die in der Richtlinie genannten handelt.

Da eine Richtlinie über die gegenseitige Anerkennung der Diplome nicht unbedingt die sachliche Gleichwertigkeit der Ausbildungsgänge, die zu einem solchen Diplom führen, einschließt, darf der dem jeweiligen Ausbildungsnachweis entsprechende Titel im Aufnahmestaat nur in der Sprache des Heimatstaates geführt werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Jeder Mitgliedstaat erkennt die von den anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 1 der Richtlinie des Rates vom . . . zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers ausgestellten und in Artikel 2 aufgeführten Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise an und verleiht ihnen auf seinem Hoheitsgebiet die gleiche Wirkung wie den von ihm ausgestellten Befähigungsnachweisen.

Artikel 2

Als Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstige Befähigungsnachweise im Sinne von Artikel 1 gelten:

a) in Deutschland:

1. die staatliche Approbation für Apotheker, die von den zuständigen Behörden der Länder ausgestellt werden;
2. die nach dem 8. Mai 1945 von den zuständigen Behörden der Sowjetischen Besatzungszone Deutschlands und des Sowjetsektors von Berlin ausgestellten Ausbildungsnachweise, soweit eine Bescheinigung der zuständigen Behörden der Länder über die Gleichwertigkeit dieser Befähigungsnachweise mit den unter Absatz 1 aufgeführten Befähigungsnachweisen vorliegt;

b) in Belgien:

das von den medizinischen Fakultäten der Universitäten oder dem Hauptprüfungsausschuß („jury central") ausgestellte Diplom („diplôme légal") eines Apothekers;

c) in Frankreich:

das von der medizinischen oder medizinisch-pharmazeutischen Fakultät einer Universität ausgestellte Staatsdiplom eines Apothekers;

d) in Italien:

das vom staatlichen Prüfungsausschuß ausgestellte Zeugnis über die Befähigung zur Aus-

[23]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 36/62

[24]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 32/62

übung des Berufs des Offizinapothekers in Verbindung mit dem von einer medizinischen oder pharmazeutischen Fakultät ausgestellten Diplom über den erfolgreichen Abschluß des Studiums der Pharmazeutik;

e) in Luxemburg:

das vom staatlichen Prüfungsausschuß ausgestellte staatliche Apothekerdiplom;

f) in den Niederlanden:

das Hochschuldiplom für Apotheker.

Artikel 3

Jeder Mitgliedstaat erkennt die von den anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 2 der Richtlinie des Rates vom . . . zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers ausgestellten Prüfungszeugnisse über den Abschluß des für die Aufnahme und Ausübung einer der Tätigkeiten des Apothekers gesetzlich vorgeschriebenen Praktikums an und verleiht ihnen auf seinem Hoheitsgebiet die gleiche Wirkung wie den von ihm ausgestellten Zeugnissen.

Artikel 4

1. Der Aufnahmestaat kann von den Staatsangehörigen der anderen Mitgliedstaaten verlangen, daß sie zusammen mit den in Artikel 2 und 4 vorgesehenen Diplomen, Prüfungszeugnissen und sonstigen Befähigungsnachweisen ein Zeugnis der zuständigen Behörden ihres Heimat- oder Herkunftsstaates vorlegen, in dem bescheinigt wird, daß sie den oder die in Artikel 2 vorgesehenen Befähigungsnachweise besitzen und die zu diesem Zweck in ihrem Heimat- oder Herkunftsstaat geltenden einschlägigen Ausbildungsbedingungen erfüllt haben.

2. Die Mitgliedstaaten unterrichten innerhalb der in Artikel 7 festgesetzten Frist die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die von ihnen zu diesem Zweck ausgestellten Zeugnisse.

Artikel 5

Bei Staatsangehörigen der anderen Mitgliedstaaten, deren Befähigungsnachweise vor dem Inkrafttreten der in Artikel 1 erwähnten Richtlinie des Rates vom . . . nicht den in Artikel 1 der genannten Richtlinie vorgesehenen Mindestanforderungen für die Ausbildung entsprechen, erkennt jeder Mitgliedstaat die von den anderen Mitgliedstaaten ausgestellten Befähigungsnachweise als ausreichend an, denen eine Bescheinigung darüber beigefügt ist, daß diese Staatsangehörigen die betreffenden selbständigen Tätigkeiten tatsächlich und rechtmäßig während mindestens fünf aufeinanderfolgenden Jahren ausgeübt haben.

Artikel 6

Die Aufnahmestaaten gestatten den Staatsangehörigen der anderen Mitgliedstaaten, die die Voraussetzungen der Artikel 2 oder 5 bzw. der Artikel 2 und 4 erfüllen, die Führung ihrer im Heimat- oder Herkunftsland gültigen rechtmäßigen Ausbildungsbezeichnung und deren Abkürzung in der Sprache dieses Landes, gefolgt von Namen und Ort der Lehranstalt oder des Prüfungsausschusses, die oder der diesen Titel verliehen hat.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten setzen die Maßnahmen in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie innerhalb eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 8

Nach Bekanntgabe dieser Richtlinie unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission über alle späteren wesentlichen Entwürfe von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie zu erlassen beabsichtigen, so rechtzeitig, daß diese sich dazu äußern kann.

Artikel 9

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am . . .

Im Namen des Rates

Der Präsident

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 57 Absätze 2 und 3 und Artikel 66;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [25]), insbesondere auf Abschnitt V Absatz 1;

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [26]), insbesondere auf Abschnitt VI Absatz 1;

auf Vorschlag der Kommission;

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments;

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zur Verwirklichung der gegenseitigen Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise für Apotheker entsprechend der Richtlinie des Rates vom . . . ist die vorherige Koordinierung der Ausbildungsbedingungen für Apotheker erforderlich. Allerdings erschien es nicht wünschenswert, ein einheitliches Ausbildungsprogramm für die Gesamtheit der Mitgliedstaaten vorzuschreiben. Vielmehr sollen die Universitäten ein Höchstmaß an Freiheit behalten. Die beste Lösung besteht daher in der Festlegung der Grundlagen eines Mindestprogramms, das den Mitgliedstaaten die erforderlichen Garantien für die gegenseitige Anerkennung der diesen Mindestanforderungen entsprechenden Ausbildungsnachweise bietet.

Die in Artikel 2 für die Aufnahme der Tätigkeiten des Apothekers vorgesehene praktische Ausbildung soll diesen in die Lage versetzen, die ihm für die Tätigkeiten obliegende Verantwortung zu übernehmen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Die Mitgliedstaaten verlangen für die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeiten des Apothekers ein Diplom, ein Prüfungszeugnis oder einen sonstigen Befähigungsnachweis über eine Hochschulausbildung von mindestens fünf Jahren, die eine den unten festgelegten Bedingungen entsprechende, zwingend vorgeschriebene theoretische und praktische Ausbildung von mindestens 4½ Jahren sowie ein Praktikum in einer Apotheke von mindestens sechs Monaten umfaßt.

2. Die Zulassung zu diesem Ausbildungsgang setzt den Besitz eines Diploms oder Zeugnisses voraus, das für das betreffende Studium den Zugang zu den Hochschuleinrichtungen eines Mitgliedstaates eröffnet.

3. Die 4½jährige Hochschulausbildung umfaßt mindestens 3500 Stunden theoretische und praktische Ausbildung, und zwar insbesondere in folgenden Fächern mit der jeweils angegebenen Stundenzahl:

Unterricht	Theoretische Ausbildung	Praktische Ausbildung
experimentelle Physik	80 Stunden	25 Stunden
Botanik	40 Stunden	25 Stunden
Zoologie	25 Stunden	25 Stunden
allgemeine und anorganische Chemie	80 Stunden	25 Stunden
organische Chemie	80 Stunden	25 Stunden
analytische Chemie	80 Stunden	200 Stunden
pharmazeutische Chemie (einschließlich Arzneimittelanalyse)	120 Stunden	200 Stunden
Toxikologie	40 Stunden	25 Stunden
allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie	80 Stunden	100 Stunden
Physiologie und Grundzüge der Anatomie des Menschen	40 Stunden	25 Stunden
Mikrobiologie und Hygiene	40 Stunden	100 Stunden
Bromatologie	40 Stunden	25 Stunden
Pharmakognosie	80 Stunden	100 Stunden
Pharmakologie	40 Stunden	25 Stunden
pharmazeutische Technologie	80 Stunden	200 Stunden
Rechtsvorschriften und Standesordnung	25 Stunden	

[25]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 36/62

[26]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, Seite 32/62

4. Das Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer Apotheke wird als Vollzeitausbildung unter der Verantwortung eines von den zuständigen Behörden oder Stellen dazu zugelassenen Ausbildungsleiters in einer Apotheke mit Publikumsverkehr oder in einer Krankenhausapotheke abgeleistet.

5. Von der Vorbereitungszeit, die für die Ablegung eines für die Aufnahme und Ausübung der selbständigen Tätigkeiten des Apothekers vorgeschriebenen Staatsexamens erforderlich ist, dürfen höchstens sechs Monate auf die Mindestausbildungszeit von $4^1/_2$ Studienjahren angerechnet werden.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten verlangen für die Aufnahme und Ausübung der in Artikel 2 der Richtlinie des Rates vom . . . zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln bezeichneten selbständigen Tätigkeiten des Apothekers sowie für die Aufnahme und Ausübung der in Artikel 7 der Richtlinie des Rates vom . . . zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten der Herstellung von Arzneimitteln bezeichneten Tätigkeiten als Voraussetzung für die Aufnahme und Ausübung dieser Tätigkeiten ein Zeugnis über die Ableistung einer vorbereitenden praktischen Tätigkeit, die hinsichtlich der Ausbildung den folgenden Mindestanforderungen genügen muß:

a) die praktische Tätigkeit darf erst nach Erwerb des in Artikel 1 vorgesehenen Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises abgeleistet werden;

b) ihre Dauer beträgt mindestens ein Jahr;

c) sie wird als Vollzeitausbildung unter der verantwortlichen Leitung eines von den zuständigen Behörden und Stellen hierzu zugelassenen Apothekers abgeleistet, und zwar:
   - in einer Apotheke mit Publikumsverkehr oder in einer Krankenhausapotheke oder gegebenenfalls in einer hierzu zugelassenen höheren Lehranstalt, soweit es sich um die in Artikel 2 der vorgenannten Richtlinie des Rates vom . . . bezeichneten selbständigen Tätigkeiten des Apothekers handelt;
   - in einer hierzu zugelassenen höheren Lehranstalt, in einem Laboratorium für Arzneimittelanalysen oder gegebenenfalls in einer Gesellschaft zur Herstellung von Arzneimitteln, soweit es sich um die Aufnahme der in Artikel 1 der vorgenannten Richtlinie des Rates bezeichneten Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung handelt.

2. Die Mitgliedstaaten mit einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften machen die Aufnahme und Ausübung anderer als der in Anhang I der Richtlinie des Rates vom . . . zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln bezeichneten Tätigkeiten auf dem Gebiet der Arzneimittelanalyse in Laboratorien von dem Besitz einer Bescheinigung über die Ableistung eines Praktikums von mindestens zwei Jahren in Vorbereitung auf die Aufnahme und Ausübung dieser Tätigkeiten abhängig; dieses Praktikum darf nicht vor Erhalt des Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises nach Artikel 1 angefangen werden und wird entweder in einer höheren Lehranstalt oder in einem Laboratorium für Arzneimittelanalysen abgeleistet.

3. Die Mitgliedstaaten bezeichnen innerhalb der in Artikel 3 vorgesehenen Frist die für die Ausstellung der Zeugnisse sowie für die Zulassung der in Absatz 1 genannten Personen zuständigen Behörden und Stellen und geben diese den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich bekannt.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie innerhalb eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Die Durchführung des in Artikel 1 vorgesehenen Ausbildungsprogramms kann jedoch zum Zwecke seiner schrittweisen Anwendung über einen Zeitraum von fünf Jahren verteilt werden.

Artikel 4

Nach Bekanntgabe dieser Richtlinie unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission über alle späteren wesentlichen Entwürfe von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie zu erlassen beabsichtigen, so rechtzeitig, daß diese sich hierzu äußern kann.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am . . .

Im Namen des Rates

Der Präsident

Vorschlag einer Empfehlung des Rates betreffend die Staatsangehörigen des Großherzogtums Luxemburg, die Inhaber eines in einem Drittstaat ausgestellten Apotheker-Diploms sind

DER RAT,

in Genehmigung von Artikel 1 der Richtlinie für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers;

in der Feststellung, daß die Fassung dieses Artikels nur die in einem Mitgliedstaat ausgestellten Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise betrifft;

in dem Bestreben, der besonderen Lage der luxemburgischen Staatsangehörigen Rechnung zu tragen, die ihr Studium in einem Drittstaat absolviert haben, da das Großherzogtum Luxemburg keine eigene Universität besitzt;

empfiehlt den Regierungen der anderen Mitgliedstaaten, den Staatsangehörigen des Großherzogtums Luxemburg, die Inhaber eines von einem Drittstaat ausgestellten und im Sinne des luxemburgischen Gesetzes vom 5. August 1939 und des Großherzoglichen Erlasses vom 3. Februar 1940 anerkannten Apotheker-Diploms, die Aufnahme und Ausübung der selbständigen Tätigkeiten des Apothekers in der Gemeinschaft durch Anerkennung dieser Diplome in ihrem Hoheitsgebiet zu erleichtern.